

第311回 東京医科大学八王子医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要	
開催日時	2022年11月24日(木) 17:03~17:35
開催場所	東京医科大学八王子医療センター 特別会議室
出席委員名	神保、尾田、北村、青木、鳥羽、吉元、若田部、日高、田辺
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】 議題1 日本ベーリンガーインゲルハイムの依頼による糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病の患者を対象として、BI 690517を単独及びエンパグリフロジンとの併用で14週間反復経口投与したときの有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験使用薬の添付文書第1版の発行(2021年11月) ・ 同意説明文書の改訂 2版(2022年11月9日) ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂(2022年11月9日) ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告 <p>以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題2 ARTham Therapeutics(株)の依頼による水疱性類天疱瘡患者に対するART-648の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告 <p>以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題3 武田薬品工業(株)の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 01. 04. 000版(2022年10月1日) ・ 同意説明文書の改訂 04. 00. 000版(2022年10月28日) ・ 被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂(2022年10月1日) ・ 健康被害補償の概要の改訂(2022年10月1日) ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告 <p>以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題4 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスペソリマブを提供するための日本における拡大治験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告 <p>以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題5 塩野義製薬(株)の依頼によるS-217622 SARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の改訂 第10版(2022年9月20日) <p>以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題6 中外製薬(株)の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告 ・ 医薬品 外国における中止、回収、廃棄等の措置調査報告 <p>以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】 議題7 中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告書による継続審査 ・ 分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請

- ・ 治験に関するレター発行(2022年10月21日)
- ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題8

バイエル薬品(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

- ・ 重篤な有害事象に関する報告

・ Investigator's Brochure BAY86-5321 Vertion16.0 Addendum1の発行(2022年7月11日)

- ・ 治験薬概要書 BAY86-5321第16.0版補遺1.0の発行(2022年7月11日)
- ・ 分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 治験使用薬の添付文書の改訂 第2版(2022年9月)

- ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題9

ノバルティスファーマ(株)の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

- ・ 重篤な有害事象に関する報告
- ・ 分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題10

中外製薬(株)の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験

- ・ 重篤な有害事象に関する報告
- ・ Protocol Clarification Letterの発行(2022年10月5日)
- ・ 治験実施計画書の明確化レターの発行(2022年10月20日)
- ・ 分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題11

マルホ(株)の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題12

中外製薬(株)の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験

- ・ 治験使用薬の添付文書の改訂(2022年9月)
- ・ 分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告
- ・ 医薬品 外国における中止、回収、廃棄等の措置調査報告

以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【審議事項】議題13

中外製薬(株)の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験

- ・ 治験使用薬の添付文書の改訂(2022年9月)
- ・ 分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請
- ・ 安全性に関する情報として他施設における副作用報告

	<p>・医薬品 外国における中止，回収，廃棄等の措置調査報告 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題14 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による汎発型膿疱性乾癬のある患者を対象としたBI 655130-0025の長期延長試験</p> <p>・安全性に関する情報として他施設における副作用報告 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題15 バイエル薬品(株)の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験</p> <p>・分担医師の追加による治験分担医師・治験協力者リスト変更申請 ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題16 エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験</p> <p>・Clinical Study Protocolの改訂 Amendment10 V12.0(2022年8月24日) ・治験実施計画書の改訂 Amendment10 第12版(2022年8月24日) ・治験実施計画書別紙1～8の改訂(2022年9月16日) ・治験薬概要書の改訂 第9版(2022年9月26日) ・損害保険(治験保険)付保証明書の改訂(2022年9月26日) ・治験使用機器の使用書の発行 第1.0版(2022年10月19日) ・安全性に関する情報として他施設における副作用報告 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【審議事項】議題17 協和キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402</p> <p>・安全性に関する情報として他施設における副作用報告 以上に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
<p>その他</p>	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導型治験モニタリング報告(2件)：アドレノメデュリンAM-P2-COVD(宮崎大学) ・治験終了報告：AZD7442(アストラゼネカ) ・治験終了報告：SCD411(新日本科学PPD(治験国内管理人)) ・治験開発中止報告：JH509(IQVIAサービシーズジャパン(治験国内管理人)) ・治験開発中止報告：AP-AKI-03(ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(治験国内管理人)) ・治験開発中止報告：KHK4951(協和キリン) ・製造販売承認取得報告：BI655130-0013(日本ベーリンガーインゲルハイム)
<p>特記事項</p>	<p>以上、書式10による審議17件、12治験、書式11による審議1件、1試験、書式12による審議3件、3試験、書式16による審議23件、16治験、審議事項計44件、18治験、医師主導型モニタリング報告2件、1治験、書式17による報告2件、2治験、書式18による報告4件、4治験、モニタリング報告10件、9治験で計18件の報告事項であった。</p>