

会議記録の概要

公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院 治験審査委員会

開催日時	2021年5月11日(火) 16:30~17:10
開催場所	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院
出席者名	吉川 義顕、尾上 雅英、前谷 俊樹、猪子 森明、三井 克巳、竹内 麻衣、大野 千加子、井阪 訓子、朝山 欣英、石塚 良子
欠席者名	伊元 孝光、古谷 久美、鶴飼 万貴子

【審議事項】

- 議題 1 (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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
- 議題 2 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
治験実施計画書 別紙別添1改訂、治験分担医師変更について、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
- 議題 3 Delta-Fly Pharma株式会社の依頼によるDFP-14323の第Ⅱ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題 4 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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
- 議題 5 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験(継続試験)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
Re:AURORA2(AUR-VCS-2016-02)6 and 12 month post-study vital status assessment 作成、治験実施期間延長について、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
- 議題 6 アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(M14-234)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
治験分担医師変更について、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
- 議題 7 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験(M14-533)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
治験分担医師変更について、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
- 議題 8 自ら治験を実施する者(乳腺外科:高原祥子)の依頼によるホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌を対象としたPD-0332991の第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
Protocol Clarification Letter、治験実施計画書明確化レター作成、モニタリングプラン、監査計画書、監査の実施に関する手順書改訂、治験分担医師変更について、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。  
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題 9 自ら治験を実施する者(心臓センター:猪子森明)の依頼による在宅心不全患者の再入院を回避する革新的ICT遠隔モニタリング環境の有用性の検証-呼吸安定時間(Respiratory Stability Time:RST)ガイドによる心不全管理-モニタリング報告書について、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
- 議題 10 協和キリン株式会社(国内治験管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl)の継続試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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

- 議題 11 自ら治験を実施する者（腎臓内科：塚本達雄）の依頼による成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対する IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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
- 議題 12 自ら治験を実施する者（呼吸器内科：福井基成）の依頼による新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験  
治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題 13 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした R06867461 の第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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
- 議題 14 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 議題 15 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による原発性 IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅱ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
治験分担医師変更について、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
- 議題 16 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験  
治験分担医師変更について、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
- 議題 17 ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたグセルクマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。  
治験分担医師変更について、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
- 議題 18 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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
- 議題 19 サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別紙、itepekimab の準備および自己投与資料、e-製品情報資料の改訂について、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

#### 【報告事項】

以下の内容について報告された。

- 議題 1 2021 年 4 月度治験審査委員会の会議の概要  
上記、内容を報告した。

#### 【迅速審査】

- 議題 1 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした R06867461 の第Ⅲ相試験  
分担医師変更について報告した。
- 議題 2 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験  
分担医師変更について報告した。

2021 年 5 月治験審査委員会については新型コロナウイルス感染予防対策のため下記通り審査された

2021 年 4 月 23 日

- ・資料発送と共に全委員へ審査依頼メールを送付
- ・各委員は書類審査を行う

2021 年 5 月 6 日

- ・各委員からの疑問点や指摘事項について治験責任医師へ連絡

2021 年 5 月 11 日

- ・治験審査委員会で治験責任医師より疑問点や指摘事項について回答
- ・出席した委員で審議を行い、採決された