

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11月2日(火) 16:30~16:40
開催場所	WEB会議システム(ZOOM)
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、倉田 和佳、朝山 欣英、鶴飼 万貴子、石塚 良子
欠席者名	伊元 孝光

【審議事項】

- 議題 1 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。
審議結果：承認
- 議題 2 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。
審議結果：承認
- 議題 3 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。
治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者の支払いに関する資料改訂、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 4 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。
同意説明文書改訂、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。
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 5 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
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 6 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。
治験薬概要書改訂、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。
審議結果：承認
- 議題 7 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。
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 8 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。
審議結果：承認
- 議題 9 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。
審議結果：承認
- 議題 10 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。
治験分担医師変更、人口学的情報および健康情報のフォーム、試験中インタビューガイド、24時間蓄尿ボトル用ラベルの作成について、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 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
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 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ファリシマブの継続投与試験
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 13 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験
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。
同意説明文書改訂、任意の遺伝子研究のための検体に関する参加同意書改訂、ポスター、リーフレット、被験者の募集手順（広告等）に関する資料の作成について、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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病及び肥満を伴う左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした NN9535 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 15 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相継続投与試験
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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2021 月年 10 月度治験審査委員会の会議の概要
上記、内容を報告した。

議題 2 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
治験の終了について報告した。

議題 3 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
治験の終了について報告した。

議題 4 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
上記、修正内容を報告した。

以上