

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	2022年2月1日(火) 16:30~16:45
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、大野 千加子、 倉田 和佳、鶴飼 万貴子、石塚 良子
欠席者名	丸毛 聡、竹内 麻衣、朝山 欣英

【審議事項】

- 議題 1 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 2 自ら治験を実施する者(循環器内科: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 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。  
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  
治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、服用日誌改訂について、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。  
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。  
治験実施計画書、同意説明文書改訂について、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
- 議題 7 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)  
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。  
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 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。  
治験実施計画書別紙、同意説明文書(本体)、製造販売後臨床試験参加カード、被験者への支払いに関する資料、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について(患者さん用)、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について(医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け)、治験薬概要書改訂について、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

- 議題 10 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  
治験実施計画書別紙、同意説明文書（本体、メカニズムスタディ、任意の遺伝子検査、男性のパートナー）、ICF Flipchart、  
Patient Visit Guide 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 11 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。  
治験実施計画書付録改訂について、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
- 議題 12 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  
治験薬概要書改訂について、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
- 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。  
治験実施計画書別紙、同意説明文書（本体、RBR、Imaging）、製造販売後臨床試験参加カード、  
被験者への支払いに関する資料、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について（患者さん用）、  
製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について（医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け）、  
画像診断に係る補償の概要（協力者用）、画像診断に係る補償の概要（医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け）  
治験薬概要書改訂について、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
- 議題 14 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。  
審議結果：承認
- 議題 15 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 16 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。  
審議結果：承認
- 議題 17 （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  
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 18 K-237 第 III 相検証試験  
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード、被験者の募集手順（広告等）に関する資料改訂につい  
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
- 議題 19 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。  
治験実施計画書別紙、同意説明文書（本体、Imaging）、製造販売後臨床試験参加カード、  
被験者への支払いに関する資料、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について（患者さん用）、  
製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について（医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け）、  
画像診断に係る補償の概要（協力者用）、画像診断に係る補償の概要（医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け）、  
治験薬概要書改訂について、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
- 議題 20 日本製薬株式会社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  
治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：修正の上、承認
- 議題 21 田辺三菱製薬株式会社による第 II 相試験  
治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：修正の上、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12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 自ら治験を実施する者（循環器内科：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－治験の終了について報告した。

議題3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたGW572016の第Ⅲ相臨床試験

治験の終了について報告した。

議題4 バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたfinerenoneの第Ⅲ相臨床試験（心血管疾患）

治験の終了について報告した。

議題5 治験審査委員会 委員名簿（2022年1月18日付）について

上記、内容を報告した。

2022年2月治験審査委員会については、WEB会議システム（ZOOM）にて審査された。

各委員は守秘義務を厳守して参加しており、委員会開始時・終了時に双方向通信が問題ない事を確認した。

以上