

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5月10日(火) 16:30~16:50
開催場所	WEB会議システム(ZOOM)
出席者名	吉川 義顕、尾上 雅英、三井 克巳、前谷 俊樹、猪子 森明、竹内 麻衣、大野 千加子、倉田 和佳、朝山 欣英、石塚 良子
欠席者名	丸毛 聡、鶴飼 万貴子
【審議事項】	
議題 1	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 2	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 3	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。 併用禁止薬に関する Note to File、添付文書作成について、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。 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	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ムブの第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 5	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 採尿手順説明動画資料追加、「治験で用いる医療機器について」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 6	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 パートナー妊娠追跡調査同意書改訂、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。 同意説明文書 (Imaging) 改訂、添付文書作成について、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 8	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。 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 9	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。 同意説明文書作成について、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 10	(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。 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 11	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 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 12 興和株式会社の依頼による K-237 第Ⅲ相検証試験**

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、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 13 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。  
同意説明文書（本体、Imaging）改訂、添付文書作成について、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 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**

治験分担医師変更、治験実施計画書、治験実施計画書別紙、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 15 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験**

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。  
審議結果：承認

**議題 16 アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした Danicopan の第 3 相試験**

治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

**議題 17 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。  
監査計画書改訂、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 18 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、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

**【報告事項】**

以下の内容について報告された。

**議題 1 2022 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。

**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**

上記、開発の中止等に関する報告書について報告した。

**議題 3 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**

上記、開発の中止等に関する報告書について報告した。

**議題 4 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**

上記、開発の中止等に関する報告書について報告した。

**議題 5 SOP 改訂（2022 年 4 月 1 日付）について**

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。

**議題 2 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**

分担医師変更について報告した。

**議題 3 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**

分担医師変更について報告した。

2022年5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