

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9月6日(火) 16:45~17:15
開催場所	WEB会議システム(ZOOM)
出席者名	尾上 雅英、三井 克巳、前谷 俊樹、猪子 森明、丸毛 聡、竹内 麻衣、大野 千加子、朝山 欣英、松村 俊輝、石塚 良子
欠席者名	吉川 義頭、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。 治験参加カード、患者さん日誌作成について、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 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 添付文書改訂について、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 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マブの第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、治験薬投与に関する説明資料作成について、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 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 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、Memorandum 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 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 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	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 添付文書改訂について、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 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。 治験薬概要書補遺作成、治験実施計画書改訂について、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 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。 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。 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	(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 12 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  
同意説明文書、治験薬の概要資料改訂について、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 興和株式会社の依頼による K-237 第Ⅲ相検証試験  
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書改訂、同意説明文書別紙作成について、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 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。  
添付文書改訂について、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 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  
治験実施計画書・別紙、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、保険外併用療養費の支給対象外経費についての資料改訂について、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 16 田辺三菱製薬株式会社による第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。  
治験薬概要書、治験実施計画書改訂について、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 17 あすか製薬株式会社の依頼による L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
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 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  
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 Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の予防療法 を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ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
- 議題 20 Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ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
- 議題 21 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。  
当院内で発生した重篤な有害事象について、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 22 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、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 23 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、服用日誌改訂、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

**【報告事項】**

以下の内容について報告された。

議題 1 2022 年 7 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 治験審査委員会 委員名簿（2022 年 8 月 26 日付）について  
上記、内容を報告した。

**【迅速審査】**

議題 1 あすか製薬株式会社の依頼による L-105 の小児肝性脳症患者を対象とした第 II / III 相臨床試験  
分担医師変更について報告した。

議題 2 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  
分担医師変更について報告した。

2022 年 9 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