

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11月1日(火) 16:30~17:05		
開催場所	WEB会議システム(ZOOM)	報告者	上ノ山和弥
出席者名	吉川 義顕、尾上 雅英、三井 克巳、前谷 俊樹、丸毛 聡、竹内 麻衣、大野 千加子、朝山 欣英、松村 俊輝、石塚 良子、鶴飼 万貴子		
欠席者名	猪子 森明		

【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。
審議結果：承認
- 議題 4 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 5 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。
通知メモの作成について、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 6 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 7 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 8 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 9 (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 10 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・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、健康被害の補償について説明した文書改訂、治験移行に関するレター作成について、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 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、同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂、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 12 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 13 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
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。
治験実施計画書改訂、リーフレット追加について、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 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
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、レスキュー薬の使用記録改訂、尿妊娠検査結果記載様式、リーフレット追加について、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 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした BIIB122 の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 IIb 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 16 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 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。
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 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 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)
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 興和株式会社の依頼による K-237 第 III 相検証試験
治験の終了について報告した。

議題 4 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
上記、治験依頼者に関するレターを報告した。

議題 5 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
上記、治験依頼者に関するレターを報告した。

2022 年 11 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。