

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12月6日(火) 16:30~16:50		
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、猪子 森明、丸毛 聡、竹内 麻衣、大野 千加子、朝山 欣英、石塚 良子、鶴飼 万貴子		
欠席者名	松村 俊輝		

【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 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。
治験実施計画書、「被験者及び／又はその介護者による Benralizumab の自宅又は遠隔地での投与に関する試験説明書」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 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 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
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 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
治験実施計画書の明確化レター改訂について、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 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。
治験参加カード、ポスター改訂について、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 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 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。
治験薬概要書、同意説明文書(患者向け)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 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 武田薬品工業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
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
備考：2022年10月度、11月度の会議記録の概要において、下記の通り治験依頼者名の誤記があった。
誤：「日本製薬株式会社」→正：「武田薬品工業株式会社」

- 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
治験実施計画書国内における追加事項改訂、治験契約書の読み替えレター、治験使用薬の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 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。
併用薬の使用記録、レスキュー薬の使用記録改訂について、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 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。
併用薬の使用記録、レスキュー薬の使用記録改訂について、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 15 Apellis Pharmaceuticals の依頼による C3 腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplan の有効性及び安全性を検討する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験
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、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料作成について、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 16 サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 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 17 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、被験者の支払いに関する資料、治験実施期間改訂について、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 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。
治験参加カード改訂について、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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

- 議題 1 2022 年 11 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
治験の終了について報告した。

- 議題 3 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
治験の終了について報告した。

- 議題 3 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
治験の終了について報告した。

- 議題 4 Apellis Pharmaceuticals の依頼による C3 腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplan の有効性及び安全性を検討する第 III 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験
上記、修正内容を報告した。

- 議題 5 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
上記、修正内容を報告した。

- 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
開発業務受託機関のモニタリング業務の交代に関する資料を報告した。

2022年12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