

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	2023年2月7日(火) 16:30~16:35		
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、竹内 麻衣、丸毛 聡、大野 千加子、朝山 欣英、松村 俊輝、鶴飼 万貴子、石塚 良子		
欠席者名	なし		

【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。
治験実施計画書改訂、治験実施計画書補遺、同意説明文書(追加情報収集)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。
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。
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。
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 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 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。
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 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。
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 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。
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。
治験薬概要書改訂、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 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。
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 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。
ePRO 入力時間早見表作成について、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 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。
被験者用物品リスト改訂、治験薬概要書年次レビュードキュメントフォーム作成について、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 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
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 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
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 (本体、妊娠)、治験実施計画書別添 1、HRUPQ eCOA Handheld 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 18 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、説明・同意文書、治験参加カード、服薬・体重日誌、患者さん向け体重測定ガイドライン、ACR 検査用の自宅採尿に関する患者さん向け注意事項改訂について、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 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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2023 年 1 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 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科：山口智也) の依頼による NPC-18 を用いた外耳道軟部組織再生療法に関する第 III 相医師主導治験－多施設共同医師主導治験－

上記、修正内容を報告した。

議題 3 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

治験の終了について報告した。

議題 4 田辺三菱製薬株式会社による第 II 相試験

治験の終了について報告した。

議題 5 SOP 改訂 (2023 年 2 月 1 日付) について上記、内容を報告した。

上記内容を報告した。

2023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