

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3月7日(火) 16:30~16:40		
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、朝山欣英、松村俊輝、鶴飼万貴子、石塚良子		
欠席者名	大野千加子		

【審議事項】

- 議題 1 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。
 審議結果：承認
- 議題 2 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。
 治験実施計画書別紙改訂、ERT マスタースコープ CT 添付文書追加について、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 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。
 ウェブサイトを使用した被験者募集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 4 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
 患者さん向けクイックガイド、IMP 投与電子日誌改訂について、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 5 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 6 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 7 (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。
 治験責任医師・治験分担医師変更、同意説明文書(本体、妊娠)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 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。
 審議結果：承認
- 議題 9 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。
 治験責任医師・治験分担医師変更、治験実施計画書別紙、同意説明文書、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
- 議題 10 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。
 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料作成、治験責任医師・治験分担医師変更、同意説明文書(本体、妊娠)、治験参加カード、ポスター、リーフレット、患者用トレーニングスクリプトと理解度チェック問題改訂について、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 11 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。

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料作成、治験責任医師・治験分担医師変更、同意説明文書（本体、妊娠）、治験参加カード、ポスター、リーフレット、患者用トレーニングスクリプトと理解度チェック問題改訂、電子日誌と併用禁止薬に関するインストラクションシート作成について、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 12 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。

治験参加者向け尿採取説明書、被験者への支払いに関する資料、投与日誌改訂について、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 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

被験者のための治験薬の取扱い及び投与に関する説明書改訂、治験責任医師・治験分担医師変更、同意説明文書（本体、将来の科学的研究、サブスタディ、遺伝子研究）、被験者募集用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 14 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。

審議結果：承認

議題 15 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－

治験実施計画書、同意説明文書、治験使用薬の管理に関する手順書改訂について、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 16 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 2 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 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

治験の終了について報告した。

2023 年 3 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