

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6月6日(火) 16:30~16:35		
開催場所	WEB会議システム(ZOOM)	報告者	河野正憲
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、大野千加子、三宅麻文、中井康介、鶴飼万貴子、石塚良子		
欠席者名	丸毛聡、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。
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 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 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、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 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
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 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 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
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 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 10 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、治験薬概要書別添1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 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、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 12 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、併用薬の使用記録、レスキュー薬の使用記録、ポスター（院内、院外掲示用）、リーフレット改訂、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 13 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、併用薬の使用記録、レスキュー薬の使用記録、ポスター（院内、院外掲示用）、リーフレット改訂について、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 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。
審議結果：承認

議題 15 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 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。
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 18 自ら治験を実施する者（神経センター・脳神経外科：戸田弘紀）の依頼による三叉神経痛患者を対象とした NPC-06 の第 III 相プラセボ対照二重盲検比較試験
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、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。
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 19 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、被験者の健康被害補償に関する手順書、治験使用薬の管理に関する手順書、健康被害補償の概要、予定される治験の費用負担及び被験者への支払いに関する事項改訂について、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

【報告事項】

以下の内容について報告された。

議題 1 2023 年 5 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 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
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 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。

2023 年 6 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