

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10月3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、前谷俊樹、猪子森明、三井克巳、竹内麻衣、大野千加子、三宅麻文、中井康介、松村俊輝、鶴飼万貴子、石塚良子		
欠席者名	丸毛聡		

【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。  
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  
組み入れ期間延長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 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  
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 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。  
被験者への支払いに関する資料、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 (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 6 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。  
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 7 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 8 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 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、治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2、同意説明文書、治験参加カード、治験に係る補償制度の概要、保険契約証明書改訂、レター(治験実施体制変更のお知らせ)、レター(BHV3000 309 C4951021 試験に関する試験固有の説明について)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 10 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、治験実施計画書別紙1、治験実施計画書別紙2、同意説明文書、治験参加カード、治験に係る補償制度の概要、保険契約証明書、治験薬の服用指示改訂、レター(治験実施体制変更のお知らせ)、レター(BHV3000 313 C4951022 試験に関する試験固有の説明について)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 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  
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 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 13 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 の長期継続投与試験  
治験実施計画書、同意説明文書、患者さん用安全性情報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 14 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－  
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。  
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 15 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  
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。  
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 16 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  
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 2023 年 9 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  
治験の終了について報告した。

2023 年 10 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