

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	2024年3月5日(火) 16:30~17:10		
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、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	三井克巳、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
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 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
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。
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 5 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。
被験者募集リーフレット・他院レター・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 6 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 7 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。
同意説明文書・「ソル・メドロール静注用」添付文書・「ソル・メドロール静注用」インタビューフォーム改訂について、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 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 9 ファイザー株式会社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。
妊娠中の薬物曝露に関する rimegepant の治験実施計画書からの逸脱に関する注意喚起レターの補遺・治験実施計画書に関する管理上の変更および記載の明確化のレター・妊娠可能な女性参加者の確認事項作成、治験参加カード・治験参加カード(英語版)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 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。
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 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 の長期継続投与試験

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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 Delta-Fly Pharma株式会社の依頼によるUncommon *EGFR* 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験ホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌を対象としたPD-0332991の第III相試験

試験実施の妥当性について審議した。

審議結果：同意説明文書及び被験者への支払いに関する資料を修正の上、承認

議題 13 自ら試験を実施する者（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相医師主導試験－多施設共同医師主導試験－

モニタリング報告書について、引き続き試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 自ら試験を実施する者（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

当該試験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き試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、引き続き試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 2024年2月度試験審査委員会の会議の概要

上記、内容を報告した。

議題 2 試験手続きの電磁化における SOP（第2版）改訂について報告した。

議題 3 アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした BAP0527 の検証的試験

上記、修正内容を報告した。

議題 4 メドベイス・ジャパン株式会社（国内試験管理人）の依頼による免疫グロブリン A 腎症 (IgAN) を有する被験者を対象として Atacicept の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、複数パート、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

上記、修正内容を報告した。

2024年3月試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