

2020 年度第 11 回愛知医科大学病院

治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 2021 年 2 月 2 日 (火) 16 : 30~18 : 15

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 牛田享宏、高見昭良、瓶井資弘、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、野々垣常正、
葛谷孝文、辻巻健太、岡田陽介、吉川和宏、井上里恵

○審議事項

I 治験の新規申請の実施判定について

1. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験 (ノボノルディスクファーマー肝胆膵内科)
治験責任医師からの治験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、
当院での治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：条件 (同意説明文書等の一部改訂) 付き承認
2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験 (ノバルティスファーマー眼科)
治験責任医師からの治験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、
当院での治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：条件 (同意説明文書等の一部改訂) 付き承認
3. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (中外製薬ー眼科)
治験責任医師からの治験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、
当院での治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：条件 (同意説明文書等の一部改訂) 付き承認
4. Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした SOK583A1 の第Ⅲ相試験 (サイネオス・ヘルス・クリニカルー眼科)
治験責任医師からの治験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、
当院での治験実施の妥当性について審議した。
審議結果：条件 (同意説明文書等の一部改訂) 付き承認

II 治験の実施状況報告、契約内容・実施計画内容変更、継続について

1. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験
(ユーシービー・ジャパン 精神神経科)
被験者の募集に関する資料について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 (ギリアド・サイエンシズ 消化管内科)
治験実施計画書、治験実施計画書別冊、説明文書と同意文書、治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
3. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 (ギリアド・サイエンシズ 消化管内科)
治験実施計画書、説明文書と同意文書、治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 (ギリアド・サイエンシズ 消化管内科)
治験実施計画書、説明文書と同意文書、治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
5. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 (アッヴィ 皮膚科)
治験責任医師の変更、治験分担医師の追加と削除、治験実施契約書、同意説明文書、治験参加カードの変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
6. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験 (旭化成ファーマ 感染症科)
治験実施計画書、治験参加カードの変更、治験分担医師の削除について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
7. 糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P (M710) の有効性及び安全性を Eylea®と

- 比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験（マイソン EPD—眼科）
治験分担医師の氏名変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
8. 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験（日本イーライリリー肝胆膵内科）
画像データの複写費用に関する覚書について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
9. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-21 の第Ⅱ相臨床試験
(ノーベルファーマ腎移植外科)
治験分担医師の追加と削除について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
10. ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605 の後期第Ⅱ相試験（ファイザー消化管内科）
治験分担医師の削除、被験者募集に関する資料について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
11. 不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験
(トリアファーマシューティカルス・ジャハン睡眠科)
ePRO 操作・入力の手引き、被験者募集に関する資料の変更、簡易版 ePRO 操作・入力の手引きについて説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
12. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験（ファイザー消化管内科）
治験分担医師の削除について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
13. 中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として risankizumab 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導入療法試験（アッヴィ消化管内科）
治験実施計画書分冊の変更、治験実施期間の延長について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

14. 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした **risankizumab** 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導入療法試験

(アッガイー消化管内科)

治験実施計画書の事務的変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

15. 武田薬品工業株式会社依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人小児及び青年患者を対象としたイカチバント (TAK-667) の第3相試験

(武田薬品工業一腎臓・リウマチ膠原病内科)

治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

16. 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 **RO6867461** の第Ⅲ相試験 (中外製薬一眼科)

依頼者負担費用追加について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験 (アッガイー消化管内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験 (アッガイー消化管内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

3. ユーシービージャパン株式会社の依頼による **Brivaracetam (ucb34714)** の第Ⅲ相試験

(ユーシービージャパン精神神経科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした **Filgotinib** の第Ⅲ相試験（ギリアド・サイエンシズー消化管内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした **Filgotinib** の継続投与試験（ギリアド・サイエンシズー消化管内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
6. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした **Filgotinib** の継続投与試験（ギリアド・サイエンシズー消化管内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
7. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたレベチラセタムの第Ⅲ相試験（ユシービージャパンー小児科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
8. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験（ファイザーー消化管内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
9. 生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（**ABT-494**）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導入療法試験（アグフィー消化管内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
10. 既存治療及び／又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ（**ABT-494**）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導入療法試験（アグフィー消化管内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

11. M14-431 試験又は M14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) 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維持療法及び長期継続投与試験 (アッガイー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
12. クローン病患者を対象として、risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
(アッガイー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
13. 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
(協和キソー腎臓・リウマチ膠原病内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
14. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 (アッガイー皮膚科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
15. 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab 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導入療法試験
(アッガイー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
16. 導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 (アッガイー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

17. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験
(日本イーライリリー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
18. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 (日本イーライリリー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
19. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験 (旭化成ファーマ感染症科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
20. 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 RO6867461 の第Ⅲ相試験 (中外製薬－眼科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
21. 糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P (M710) の有効性及び安全性を Eylea® と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験 (マイレン EPD－眼科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
22. 中等症から重症の活動期クローン病を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 (ヤセノファーマ消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
23. 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 Faricimab の第Ⅲ相試験
(中外製薬－眼科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

24. マルホ株式会社による M606102 の原発性腋窩多汗症患者に対する長期投与試験
(マルホー皮膚科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
25. 慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回
投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験
(パレキセル・インターナショナル糖尿病内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
26. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続
投与試験 (ユーシービージャパン精神神経科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
27. ALS 対象の第Ⅲ相試験 1 (田辺三菱製薬ー神経内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
28. 日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相
試験 (日本イーライリリー肝胆膵内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
29. 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する
無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験 (バイエル薬品ー眼科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
30. バイエル薬品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高用量アフリベルセ
プトの第Ⅱ/Ⅲ相試験 (パレキセル・インターナショナル眼科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
31. nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー

(マルホー皮膚科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

32. 武田薬品工業株式会社依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人小児及び青年患者を対象としたイカチバント (TAK-667) の第3相試験

(武田薬品工業一腎臓・リウマチ膠原病内科)

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

○報告事項

I 迅速審査実施分について

1. 糖尿病黄斑浮腫患者を対象として MYL-1701P (M710) の有効性及び安全性を Eylea® と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験 (マイル EPD-眼科)
- 治験実施期間延長について報告があり、了承した。

II 新たな安全性情報について

1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第III相継続投与試験
- (ユ-シー-ビ-ジ-ャ-パ-ン-精神神経科)
- 安全性情報等の概要について報告があり、了承した。

III 治験の終了について

1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第III相継続投与試験
- (ユ-シー-ビ-ジ-ャ-パ-ン-精神神経科)
- 治験の終了について報告があり、了承した。

IV 前回委員会までの新規申請審議での指摘事項の改善について

1. JCR ファーマ株式会社依頼による JR-031 投与の第 I / II 相継続試験
- (JCR ファーマ 周産期母子医療センター)
- 新規申請審議時に指摘のあった説明文書と同意書の改善箇所について報告があり、了承した。

V 製造販売後調査の迅速審査実施分について

1. ズルゲンスマ点滴静注 (バルティスファーマー小児科)
特定使用成績調査の実施における同意取得について報告があり、了承した。
2. シムジア皮下注 200mg シリンジ、シムジア皮下注 200mg オートクリックス
(ユーシビーザパソール皮膚科)
使用成績調査の実施における同意取得について報告があり、了承した。

※治験審査委員会要綱第7条第4項により、当該治験に関与する委員は審議及び採決には参加していません。