

2020 年度第 12 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 3 月 2 日 (火) 16 : 30~17 : 30

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、小寺努、岡田陽介、佐藤祐子、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. JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ相試験

(JCR ファーマー小児科)

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. PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象と
した lonapegsomatropin の第 3 相試験 (PRA ヘルスサイエンス 内分泌・代謝内科)

治験分担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. クロウ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 (アグヴィー消化
管内科)

治験実施計画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

2. 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)

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. 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）

治験薬概要書の変更、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

4. 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（ヤセソファーマー消化管内科）

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)

治験の実施状況及び費用の改訂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. 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象とした ACC-01 の検証的試験（ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング－整形外科）

治験の実施状況及び費用の改訂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. 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
(パレクセル・インターナショナル－糖尿病内科)

当院で発生した重篤な有害事象（末期腎疾患：第 1 報、第 2 報）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. Stage3 又は Stage4 の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）患者を対象とした

CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験（セルゲーンー肝胆膵内科）

治験実施計画書、治験実施計画書補遺、説明文書と同意書、同意撤回書、治験参加カード、治験実施契約書、治験費用に関する契約書、機器貸与に関する覚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

9. ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第 II 相試験

（ファイザーー肝胆膵内科）

被験者募集の手順（広告等）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

10. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第 III 相試験（新日本科学 PPDー眼科）

治験実施計画書、説明文書と同意書、同意撤回書の変更、Protocol Clarification Letter、説明文書と同意書（補遺）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. 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（パレクセル・インターナショナルー眼科）

治験の実施状況及び費用の改訂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. 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）

治験分担医師の改姓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. 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）

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

14. 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)

治験責任医師の変更、治験分担医師の追加、(本治験に係る費用)覚書、治験実施計画書別紙2、説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料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

15. 中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験 (中外製薬一眼科)

治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更、治験責任医師の変更、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

16. 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験 (中外製薬一眼科)

治験実施計画書、治験実施計画書国内追加事項、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更、治験責任医師の変更、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

17. JCR ファーマ株式会社の依頼による 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)

治験実施計画書、説明文書と同意書、被験者への支払いに関する資料、被験者負担軽減費に関する覚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

18. 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 (アッフィー消化管内科)

当院で発生した重篤な有害事象 (右腸腰筋膿瘍：第1報、第2報) 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. 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)

治験の実施状況及び費用の改訂、本治験に係る検査等の費用に関する覚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

20. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験（ノバルティスファーマ眼科）

治験責任医師の変更、治験分担医師の追加と削除、治験参加カード、説明文書と同意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

21. 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・ヘルス・クリカル眼科）

説明文書と同意書（撮影された眼の画像の使用について）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（ユー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（アグニィー消化管内科）
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（アグニィー消化管内科）
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. クロウ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

(協和キリン腎臓・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. 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. 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

20. 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（ヤセツファーマー消化管内科）
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

21. 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

22. 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
（パレクセル・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

23. 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

24. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試

験（ノバルティスファーマー腎移植外科）

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. ノバルティスファーマー株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験（ノバルティスファーマー眼科）

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. Stage3 又は Stage4 の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験（セルゲイ・ソフー肝胆膵内科）

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

27. ALS 対象の第Ⅲ相試験 1（田辺三菱製薬一神経内科）

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（バイエル薬品一眼科）

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. 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）

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. 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（パレクセル・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

32. nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—
(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

33. 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—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

34. 中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象とした 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

35. 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象と
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

36. 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)
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 治験の終了について

1. 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)
治験の終了について報告があり、了承した。

2. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験（ノーベルファーマー皮膚科）
治験の終了について報告があり、了承した。

Ⅱ 治験の中止について

1. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験（ノーベルファーマー皮膚科）
治験の中止及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

Ⅲ 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. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（中外製薬一眼科）
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。
2. 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（サイネス・ヘルス・クリニカル眼科）
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。
3. 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）
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。
4. 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）
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。

Ⅳ その他

1. ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験
(ファイザー肝胆膵内科)
治験実施計画書の管理上野変更および明確化について報告があり、了承した。
2. ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛患者を対象とした Tanezumab の第Ⅲ相試験（ファイザー痛みセンター）

安全性情報の提供漏れ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。