

## 2021 年度第 4 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 7 月 9 日（金） 16 : 30～17 : 15

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、野々垣常正、辻巻健太、市川光生、岡田陽介、牛田享宏、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. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-1）（日本ベーリンガーインゲルハイム—精神神経科）  
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. EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による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 MOD-4023 の第Ⅲ相試験（EPS インターナショナル—小児科）  
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
2. ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験（ファイザー—感染症科）  
治験実施期間延長、治験分担医師の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
3. 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)

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の変更、治験実施期間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）

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

5. 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. 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）

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. 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（ヤセノファー消化管内科）

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

8. 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（眼内レンズ脱臼：第 1 報、水晶体脱臼：第 2 報）（尿管結石除去：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

9. 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)

説明文書と同意書、被験者への支払いに関する資料、治験参加カードの変更、覚書 (保険外併用療養費制度において定められる支給対象の期間以外の費用の追加)、スクリーニング期脱落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

10. 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腎移植外科)

治験実施計画書、治験実施計画書付録 1、説明文書及び同意文書の変更、「治験に用いる医療機器について (第 1 版)」の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

11. 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-眼科)

治験実施計画書、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

12. 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

13. 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)

治験分担医師の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

14. **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)

治験業務委委託契約書、評価業務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

15. 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（中外製薬－眼科）

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

16. 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－眼科）

治験実施計画書、説明文書と同意書の変更、治験分担医師の追加と削除、物品提供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

17. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第 II 相試験（MSD－肝胆膵内科）

治験実施計画書、同意説明文書、患者さん手順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. 未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第 III 相試験（全薬工業－血液内科）

治験薬概要書、説明文書と同意書の変更、開発業務受託機関の合併に伴う体制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

19. 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ズ ジャパン－睡眠科）

治験業務の委託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

### 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（アグァー消化管内科）

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. 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
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  
第Ⅲ相試験 (ギリアド・サイエンシズ消化管内科)  
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)  
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. 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)  
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. 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

9. 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)  
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 (アッヴィ消化管内科)  
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 (アッヴィ消化管内科)  
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  
(アッヴィ消化管内科)  
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. 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  
(アッヴィ消化管内科)  
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
14. 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  
(アッヴィ消化管内科)  
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
15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

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ファリシマブの継続投与試験（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（ヤセノ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. 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

22. 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
23. 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. 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  
（グリストル・マイヤーズ スカイプー肝胆膵内科）  
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
25. 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
26. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 3  
（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
27. 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
28. 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
29. 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（パレケル・インターナショナルー眼科）  
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. 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
31. 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
32. 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
33. 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—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
34. 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—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
35. 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—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
36. 未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験（全薬工業—血液内科）  
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

37. 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

#### IV その他

1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第II/III相試験 (田辺三菱製薬一精神神経科)

治験データの承認取得目的以外での使用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. 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・エンジニアリング一整形外科)

目標症例数追加について報告があり、了承した。

2. 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 (中外製薬一眼科)

治験分担医師の追加について報告があり、了承した。

##### II 製造販売承認の取得等について

1. KRP-AM1977Y 第II相臨床試験 (杏林製薬一感染症科)

製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

2. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第III相臨床試験 (市中肺炎)

(杏林製薬一感染症科)

製造販売承認の取得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. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験（新日本科学 PPD－皮膚科）  
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. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験（非盲検追跡調査試験）（新日本科学 PPD－皮膚科）  
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. 中外製薬株式会社の安全性データベースシステムの切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性について（中外製薬－眼科）  
安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告遅延の可能性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。