

2021 年度第 7 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 10 月 5 日（火） 16：30～18：15

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、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、市川光生、岡田陽介、高木潤子、吉川和宏

○審議事項

I 治験の新規申請の実施判定について

1. 自己免疫性肺胞蛋白症（aPAP）の成人患者に対するモルグラモスチム吸入液 1 日 1 回吸入投与時の他施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
(パレケル・インターナショナル呼吸器・アレルギー内科)
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：承認
2. EPI-589 の筋委縮性側索硬化症を対象とした探索的試験（熱田直樹－神経内科）
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
3. 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（中外製薬－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：承認
4. 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群患者を対象とした TAK-935（soticlestat）の第 3 相試験（武田薬品工業－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

5. 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第3相試験 (武田薬品工業-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

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. 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)
Thank you letter 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. 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-小児科)
治験薬概要書、同意説明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
3. 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
4. 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)
当院で発生した重篤な有害事象 (クローン病に伴う内瘻 (小腸) : 第3報)、Thank you letter 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. 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)

Thank you letter 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. 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)
SMO 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
7. 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
(アグアィー消化管内科)
治験実施計画書事務的変更 8、Thank you letter 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. 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
(アグアィー消化管内科)
Thank you letter 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. 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 EPD-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
10. 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
11. 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)
治験実施計画書、治験製品概要書、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

12. 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）

Thank you letter adult end of study 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. 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

14. 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）

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

15. 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）

治験実施計画書、治験前評価説明文書と同意書、治験説明文書と同意書、治験参加カード、追加研究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

16. 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

17. 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（パレセル・インターナショナルー眼科）

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

18. **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)
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
19. 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)
Re:治験実施計画書の明確化、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
20. 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)
Re:治験実施計画書の明確化、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
21. 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)
治験薬概要書、説明文書、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
22. 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)
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
23. 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
24. 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）
説明文書と同意書の変更、治験実施計画書変更等通知、SAE 連絡先の変更に関するレター
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. 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）
治験分担医師の追加、任意の音声録音に関する資料、機器貸与に関する覚書及び本治験に係
る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

26. 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—肝胆臓内科）
治験分担医師の追加、被験者への支払いに関する資料、予定される治験費用に関する資料、
被験者負担軽減費に関する覚書及び本治験に係る費用に関する覚書の変更、被験者の募集の
手順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

27. 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・クリカール—眼科）
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

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

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. **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

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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

15. 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

16. 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 (ヤセフアーマー消化管内科)

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

17. 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

18. 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

19. 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)

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. 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

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－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. ALS 対象の第Ⅲ相試験 1 (田辺三菱製薬－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

23. 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－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

24. 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

25. 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

26. 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）
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. 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－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

28. 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

29. 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

30. 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

31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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）
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. 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）
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. 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
(アグヴィー消化管内科)
目標症例数追加について報告があり、了承した。

II 治験の中止等について

1. 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。
2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜静脈分枝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. 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相試験の継続投与試験 (JCR ファーマー小児科)
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。

※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。