

2021 年度第 10 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 2022 年 1 月 6 日（木）16：30～17：50

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、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、牛田享宏、高木潤子、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. 活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001（teprotumumab）を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験（ジッター眼形成・眼窩・涙道外科）
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. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験（日本新薬一血管外科）
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
3. アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験（アムジェン皮膚科）
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. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ相試験（アッヴィ消化管内科）
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
5. 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 (アレクシオンファーマー血液内科) 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

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. 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)

治験実施計画書事務的な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. 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)

治験実施計画書事務的な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. 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)

治験実施計画書別冊、被験者への支払いに関する資料の変更及び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. 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)

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)

治験薬概要書、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. 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 (アグアイー消化管内科) リーフレット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. 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

(アグアイー消化管内科)

治験実施計画、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

8. 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)

治験実施計画書別紙 1、説明文書・同意文書、製造販売後臨床試験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更、製造販売後臨床試験への移行に関する覚書、治験実施計画書別紙 3、別紙 4、健康被害の補償について説明した文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. NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (ニプロー循環器内科)

PCR 検査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. 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

(パレケル・インターナショナルー糖尿病内科)

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

11. 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)

説明文書・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

12. 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)

治験実施計画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

13. 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. 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)

治験責任医師の変更、治験分担医師の追加と削除、治験実施計画書別紙 1、製造販売後臨床試験参加カード、被験者への支払いに関する資料、説明文書・同意文書の変更、製造販売後臨床試験への移行に関する覚書、治験実施計画書別紙 3、別紙 4、健康被害の補償について説明した文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第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (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

16. 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)

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

17. 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)

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

18. 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）
説明文書と同意書の変更、治験の実施状況と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. 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、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、患者さんの健康に関する質問票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. 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)
COVID-19 関連対応レター、治験分担医師氏名の誤記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ファリシマブの継続投与試験（中外製薬－眼科）
治験実施計画書別紙 1、説明文書・同意文書、製造販売後臨床試験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更、製造販売後臨床試験への移行に関する覚書、治験実施計画書別紙 3、別紙 4、健康被害の補償について説明した文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
22. 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）
同意・説明文書、アセントフォーム、電子日誌、質問票の変更、服薬日誌、バーチャル来院 / 電子署名用スマートフォンアプリ、患者向け服薬説明書、治験実施計画書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
23. 武田薬品工業株式会社の依頼によるレノックス・ガスタ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)

同意・説明文書、アセントフォーム、電子日誌、質問票の変更、服薬日誌、バーチャル来院/電子署名用スマートフォンアプリ、患者向け服薬説明書、治験実施計画書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

24. 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. 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 (アグアイー消化管内科)

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. 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 (アグアイー消化管内科)

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. ギリアド・サイエン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

8. 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

9. 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

10. 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

11. 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

12. 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
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 (アッフィー皮膚科)
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 (ヤンセン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
16. 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
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
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. 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
(パレケル・インターナショナルー糖尿病内科)
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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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)
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. 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
25. 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)
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. 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. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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・クリニカル眼科）
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. 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
33. 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
34. 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
35. 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
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
38. 日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評
価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較
試験（富士製薬工業－産科・婦人科）
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
39. 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象とした NT 201 の
第Ⅲ相試験（帝人ファーマ[®]－キンソン病総合治療センター）
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
40. 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）

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

41. 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)
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 開発の中止等について

1. CDB-2914 の後期第II相臨床試験 (あすか製薬-産科・婦人科)
開発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. 子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の有効性及び安全性をリユープロレリン酢酸塩と比較する第III相臨床試験 (あすか製薬-産科・婦人科)
開発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。
3. 子宮筋腫患者を対象とした CDB-2914 の安全性を検討する第III相長期投与試験
(あすか製薬-産科・婦人科)
開発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。

II 製造販売承認の取得等について

1. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第III相試験
(千寿製薬-眼科)
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. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第III相試験
(ユーシービージャパン-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。

IV その他

1. 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）
試験の早期中止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。