

2021 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 2022 年 3 月 1 日（火） 16 : 30~17 : 45

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、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. 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（大日本住友製薬－精神神経科）
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. 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、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
2. 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
3. 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（ノーベルファーマー腎移植外科）

治験の実施状況及び費用の改訂、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. 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）

治験実施計画書別紙 1 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

5. 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）

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. 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）

治験薬概要書の変更、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

7. 不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験

（トルリアファーマシューティカल्ズ ジャパン—睡眠科）

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

8. 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、治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験実施計画書の明確化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

9. 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

10. 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）
治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書、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
11. 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）
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
12. 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)
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
13. 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)
治験実施計画書別添の変更、治験実施期間延長、当院で発生した重篤な有害事象 (哺乳不良：
第 1 報、第 2 報)、(胃瘻部瘻孔形成不全：第 1 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
14. 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）
比較試験期から継続投与期移行時に、規定来院ができない場合の安全性確認について説明が
あり、治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. 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)

目標症例数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. 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

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-シービー-ジ-ャ-ン-ソ-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-シービー-ジ-ャ-ン-ソ-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. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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

14. 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

15. 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

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

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. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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

23. 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

24. 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

25. 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

26. 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

27. 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

28. 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）
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. 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）
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. 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 ヘルスサイエンスー内分泌・代謝内科）
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. PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人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 lonapegsomatropin の第 3 相試験（PRA ヘルスサイエンスー小児科）
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
32. 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（全薬工業ー血液内科）
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
33. 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
34. 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

35. 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一皮膚科）
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
36. 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（富士製薬工業一産科・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
37. 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
38. 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（武田薬品工業一小児科）
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
39. 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（武田薬品工業一小児科）
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
40. 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)
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. アヅヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ相試験（アヅヴィ[®]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

○報告事項

I 治験の終了について

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 (アッヴィー消化管内科)
治験の終了について報告があり、了承した。
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 (アッヴィー消化管内科)
治験の終了について報告があり、了承した。
3. 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)
治験の終了について報告があり、了承した。
4. 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)
治験の終了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. 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第Ⅱ/Ⅲ相試験
(マルホー皮膚科)
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. 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)
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 開発の中止等について

1. 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 3 相試験 (ファイザー痛みセンター)

当該被験薬の開発中止及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

IV 新たな安全性情報について

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）
安全性情報等の概要について報告があり、了承した。

V 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. 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）
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. 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）
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. CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第II b/III相臨床試験
（トアエイヨー循環器内科）
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. 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（シミック眼形成・眼窩・涙道外科）
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。