

2022 年度第 3 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 6 月 7 日（火） 16 : 30～17 : 20

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 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. 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深達性Ⅱ度熱傷を対象とした Allo-JaCE03 の検証的試験（ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 形成外科）

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：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. 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)

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

2. 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)

目標症例数の追加及び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. シミック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

(シミック 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. シミック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
(シミック消化管内科)
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. 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)
当院で発生した重篤な有害事象 (哺乳不良：第 3 報)、説明文書と同意書の変更、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. 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)
説明文書と同意文書、被験者の募集の手順に関する資料、Dear patient letter、Welcome booklet 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. **JCR** ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の **nHIE** 患児を対象とした **JR-031** の第Ⅰ/Ⅱ相試験 (**JCR** ファーマ周産期母子医療センター)
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
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 (ニプロ循環器内科)
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

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
(パレクセル・インターナショナル糖尿病内科)

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

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肝胆膵内科)

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

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)
当院で発生した重篤な有害事象 (潰瘍性大腸炎の悪化：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

13. 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)

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. 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

15. 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)

治験実施計画書、説明文書と同意書、物品提供に関する覚書の変更、Directions for use for PDS290、Diary、被験者マテリアル、説明文書・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

16. 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)
治験薬概要書の変更、治験実施計画書正誤表について説明があり、治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. 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)
治験薬概要書の変更、治験実施計画書正誤表について説明があり、治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)
治験の実施状況及び費用の改訂、治験薬概要書、患者さん用説明文書と同意書、試験パートナー用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
19. 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)
ePRO 入力マニュアル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. EPI-589 の筋委縮性側索硬化症を対象とした探索的試験 (熱田直樹ー神経内科)
治験実施計画書、説明文書と同意書、被験者の健康被害補償に関する手順書の変更、業務委託契約書、業務委託申込書、被験者宅配送に関する契約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
21. 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及び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

22. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ相試験(アッヴィー消化管内科)
治験実施計画書分冊の変更、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

23. アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 の第Ⅲ相試験 (アムジェン臨床腫瘍センター)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書と同意書、治験参加証の変更、レター（症例登録延期、治験薬ラベル読み替え）、について説明があり、治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. 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 (アッヴィー皮膚科)

当院で発生した重篤な有害事象（左下腿蜂窩織炎：第 1 報）、（感染性角膜潰瘍（右）：第 5 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

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 (アッヴィー消化管内科)

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

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 (アッヴィー消化管内科)

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

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. シミック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
(シミック消化管内科)

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. シミック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
(シミック消化管内科)

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. 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
(アグフィー消化管内科)

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

9. 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

10. 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

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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

15. 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

16. 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

17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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
22. 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
23. 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
24. 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（ハルティス 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

25. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験（MSD－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

26. 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）

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. 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－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

28. 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

29. 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

30. 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

31. 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

32. 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

33. 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（帝人ファーマパー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

34. 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

35. 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相継続試験

（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

36. 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－血管外科）

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

37. 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）

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. 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Ⅲ相試験（アレクシオンファーマ血液内科）

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

39. 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
40. 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(シクラー眼形成・眼窩・涙道外科)
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
41. 住友ファーマ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(住友ファーマ精神神経科)
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
42. アムジェン株式会社の依頼による転移性結腸直腸癌を対象とした AMG 510 の第Ⅲ相
試験(アムジェン臨床腫瘍センター)
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
43. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の
第Ⅲ相試験(小野薬品工業一精神神経科)
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

○報告事項

I 迅速審査実施分について

1. 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(全薬工業一血液内科)
目標症例数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. nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験ー比較/長期継続投与試験ー

(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 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. 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) 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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験 (小野薬品工業ー精神神経科) 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. 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・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。
4. 糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験
(小野薬品工業ー糖尿病内科)
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。

Ⅳ その他

1. 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) 初回投与後の観察期間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。