

2021 年度第 9 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 12 月 7 日 (火) 16 : 30~17 : 10

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)
治験薬概要書、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
2. 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)
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
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. 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
5. 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. 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）

治験の実施状況及び費用の改訂、治験薬概要書、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

7. 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

（アッヴィー消化管内科）

当院で発生した重篤な有害事象（腹腔内膿瘍：第 1 報～第 4 報）、治験実施計画書の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

8. 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）

治験実施計画書、説明文書と同意文書、患者日誌、在宅自己投与に関する資料、治験薬概要書、検体採取の手引きの変更、治験実施期間の延長、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

9. 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）

アウトカム評価資料マニュアルについて説明があり、治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. 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）

治験の実施状況及び費用の改訂、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. 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

12. 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

(ファイザー肝臓腫瘍内科)

治験分担医師及び治験協力者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

13. 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）

治験薬概要書、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

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ファーマー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

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. 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・同意文書、INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験実施契約

書第4条の変更、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

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）

説明文書・同意文書、覚書（記録の保存期間延長）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. 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）

治験実施計画書、説明文書と同意書、参加カードの変更、添付文書及び使用説明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

19. 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）

治験実施計画書、説明文書と同意書の変更、電子投与日誌使用中中止についての被験者への説明補助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

20. 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ー皮膚科）

被験者への支払いに関する資料、覚書（保険外併用療養費支給対象外経費の適用外の期間の修正）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

21. 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ー精神神経科）

心理評価業務に関する委受託契約書、心理評価業務の委託料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

22. 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）

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1、説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、治験実施契約書（治験期間延長）、治験費用に関する契約書、被験者負担軽減費に関する覚書、覚書（保険外併用療養費、その他費用）、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

23. 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

24. 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

Ⅱ 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 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 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. 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)

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 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

(アグヴィー消化管内科)

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

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

(アグヴィー消化管内科)

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

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

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 (アグヴィー皮膚科)

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 (ヤセツ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. 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
19. 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
20. 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
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ー肝胆臓内科)
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-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
24. 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

25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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

33. 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

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

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 (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

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 (非盲検追跡調査試験) (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

37. 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 (富士製薬工業ー産科・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

38. 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 (帝人ファーマーパ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

39. 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

○報告事項

I 治験実施計画書の変更について

1. 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）
治験実施計画書別紙 2 の変更について報告があり、了承した。

II 新たな安全性情報について

1. 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報告があり、了承した。

III 治験の終了について

1. 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（アグフィー消化管内科）
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 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）
治験の終了について報告があり、了承した。
3. 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）
治験の終了について報告があり、了承した。
4. Stage3 又は Stage4 の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（ブリストル・マイヤーズ スクイブ－肝胆膵内科）
治験の終了について報告があり、了承した。
5. ALS 対象の第 III 相試験 1（田辺三菱製薬－神経内科）

治験の終了について報告があり、了承した。

IV 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. 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)
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. 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)
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。

V 製造販売後調査の迅速審査実施分について

1. ダーブロック錠 (協和ケリン-腎臓・リウマチ膠原病内科)
特定使用成績調査の実施における同意取得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。