

2022 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 2023 年 3 月 7 日 (火) 16 : 30~17 : 30

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、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. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験 (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

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. 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)

治験実施計画書の変更、治験実施計画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

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-腎移植外科)

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

4. 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）

治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者への支払いについて、保険契約付保証明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

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. 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

7. 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・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. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験（MSD－肝胆膵内科）

治験終了時の肝生検標本の判読に関する変更のお知らせについて説明があり、治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Ⅲ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、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

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. 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）
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

12. 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）
治験実施計画書、治験実施計画書 Local Amendment、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

13. 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）
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. 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

15. EPI-589 の筋萎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）
治験実施計画書の変更、モニタリング結果報告書、監査結果報告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

16. 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)
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

17. 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)
説明文書と同意書、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

18. 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—血液内科)
当院で発生した重篤な有害事象 (膀胱炎 (疑) : 第1報、第2報) (急性肺炎 : 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

19. 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)
説明文書と同意書、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

20. 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

21. 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—精神神経科)
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

22. 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 (武田薬品工業一小児科)
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
23. TO-208 第Ⅲ相臨床試験 2歳以上の伝染性軟属腫患者を対象に TO-208 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験及びオープンラベル継続投与試験 (鳥居薬品一皮膚科)
被験者への支払いに関する資料の変更、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. 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相継続投与試験 (PRA ヘルスサイエンス内分泌・代謝内科)
治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書、治験薬概要書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料、SMO 費用に関する覚書の変更、目標症例数追加、患者日誌、質問票、GH オートインジェクター使用説明書、GH オートインジェクター簡易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
25. 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)
治験費用に関する契約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. 住友ファーマ株式会社の依頼による第 1/2 相試験 (住友ファーマ血液内科)
電子患者日誌について説明があり、治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 (中外製薬一眼科)
当院で発生した重篤な有害事象 (最高矯正視力の低下：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

28. 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)

当院で発生した重篤な有害事象（膵管内乳頭粘液性腫瘍：第 3 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

29. Clostridioides difficile 検出試薬「cobas Cdiff（英名）」の相関性試験

(ロシュ・ダ・イグ・ノスティック・感染症科)

研究計画書、情報公開文書の変更、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

30. ナルコレプシー患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験（アキュスファーマー睡眠科）

被験者への支払いに関する資料、覚書（治験に係る診療費用）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

31. 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）

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

32. 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）

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

Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

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

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

3. 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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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)
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 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

9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. **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（サイネオス・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
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）
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. 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
17. 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
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)
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. 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
20. 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 相継続投与試験 (PRA ヘルスサイエンスー内分泌・代謝内科) 531
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. 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
22. 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
23. 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

24. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモド PH20 SC の第 2/3 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

25. 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

26. 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

27. 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

28. 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

29. 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－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

30. 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^パンソー小児科）
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

31. 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
32. 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）
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. 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
34. 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）
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. 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（シグマ眼形成・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
36. 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
37. 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
38. 大塚製薬の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回

製剤（QW 製剤）の第3相試験（大塚製薬—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

39. 大塚製薬の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤（QW 製剤）の長期投与試験（大塚製薬—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. 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）

目標症例数の追加について報告があり、了承した。

II 治験実施計画書等の変更について

1. 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）

治験実施計画書別冊の変更について報告があり、了承した。

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—血管外科）

治験実施計画書別紙の変更について報告があり、了承した。

III 治験の終了について

1. 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）

治験の終了について報告があり、了承した。

2. 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（ヤンフェーマー消化管内科）
治験の終了について報告があり、了承した。
3. 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. （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験
(IQVIA サービスーズジャパン消化管内科)
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。
2. （治験国内管理人）IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験（IQVIA サービスーズジャパン消化管内科）
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拡大治験（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。

※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。