

## 2022 年度第 8 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 11 月 1 日 (火) 16 : 30~18 : 00

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、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、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. 日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対する FE999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験

(フェリソグ<sup>®</sup>・ファーマー病理診断科)

研究責任者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、当院での研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 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)

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

3. 寒冷凝集素症 (CAD) 患者を対象として Pegcetacoplan の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 (ミック<sup>®</sup>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：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. 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. 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)  
治験薬概要書の変更、治験実施期間の延長、治験支援業務の委託料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
3. 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（誤嚥性肺炎：第 2 報、第 3 報）、（痙攣群発：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
4. 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、治験薬概要書、治験薬概要書追補版、被験者への支払いに関する資料の変更及び RTA 402 開発の最新状況の御報告と継続投与パートへの移行に  
関しての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
5. 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 (ヤセノファーマー消化管内科)  
治験実施計画書の変更、治験実施計画書改訂に伴うレターについて説明があり、審議の結果、  
本件を出席者（佐々木委員は委員会要綱第 7 条第 4 項により除斥）全員一致で承認と判定し  
た。
6. 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

7. 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
8. 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）  
治験薬概要書の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
9. 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. 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
11. 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
12. Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象とした SOK583A1 の第Ⅲ相試験（サイネオス・ヘルス・クリニカル－眼科）  
説明文書と同意書、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
13. 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、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更及び治験の実施状況について説明があり、治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. 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)  
治験実施計画書補遺、説明文書と同意書、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
15. 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)  
治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更、Protocol administrative letter について説明があり、治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. 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
17. 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)  
モニタリング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
18. 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 (武田薬品工業ー小児科)  
治験薬概要書、治験薬概要書補遺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. 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 (武田薬品工業ー小児科)  
治験薬概要書、治験薬概要書補遺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. 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)

治験薬概要書、治験薬概要書補遺、治験薬投与方法の説明、介護者による評価アンケート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. 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）

当院で発生した重篤な有害事象（左大腿骨転子部骨折：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

22. 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）

当院で発生した重篤な有害事象（COVID-19：第1報、第2報）、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. 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）

ePRO操作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

### 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

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

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)  
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. 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
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)  
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. 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
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
8. 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
9. 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

10. 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（ヤセノ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
11. ユーシービー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
12. 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
13. 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
14. 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）  
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
16. 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

17. 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
18. 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
19. 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
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－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. 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
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（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
23. 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）  
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. 帝人ファーマ株式会社へ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
25. 武田薬品工業株式会社へ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
26. 武田薬品工業株式会社へ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
27. 武田薬品工業株式会社へ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
28. 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
29. 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
30. 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
31. 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

32. 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)

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

34. 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(シグマ眼科形成・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

35. 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

36. 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

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 治験の終了について

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)  
治験の終了について説明があり、了承した。
2. マルホ株式会社の依頼による M605110 の第Ⅱ相試験（マルホ－皮膚科）  
治験の終了について説明があり、了承した。
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）  
治験の終了について説明があり、了承した。
4. 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－皮膚科)  
治験の終了について説明があり、了承した。

### II 製造販売承認の取得等について

1. 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  
(アグフィー消化管内科)  
製造販売承認の取得及び文書の保存期間について説明があり、了承した。
2. 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 第Ⅱ相試験  
(大塚製薬－循環器内科)

製造販売承認の取得及び文書の保存期間について説明があり、了承した。

3. 大塚製薬の依頼によるうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験  
(大塚製薬—循環器内科)  
製造販売承認の取得及び文書の保存期間について説明があり、了承した。

### Ⅲ 迅速審査実施分について

1. CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験  
(トアエイヨー—循環器内科)  
目標症例数の追加について説明があり、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. 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)  
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 その他

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)  
ポスターの修正について説明があり、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。