

2022 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 2022 年 12 月 6 日（火）16：30～17：00

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、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、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. 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. 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）
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
2. 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）
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
3. 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)

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. 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)

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

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 (ヤセソファーマー消化管内科)

治験薬概要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

6. 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について説明があり、治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)

添付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. 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)

添付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

9. JCR ファーマ株式会社依頼による JR-031 投与の第Ⅰ/Ⅱ相継続試験

(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

10. 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）

機器貸与に関する覚書、治験実施計画書、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

11. 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）

治験薬概要書の変更及び被験者マテリ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

12. 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）

治験分担医師、治験協力者の追加と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. 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－小児科）

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

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－小児科）

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

15. 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）

治験実施計画書、説明文書と同意書、被験者への支払に関する資料の変更、製造販売後臨床試験への移行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

16. 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)
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
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)
気管支拡張剤の使用方法の変更及び被験者の募集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
18. 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)
気管支拡張剤の使用方法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)
治験の実施状況及び費用の改訂、メンテナンスに係る費用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
20. 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)
治験の実施状況及び費用の改訂、メンテナンスに係る費用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
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) を示す発作性夜間へモグロビン尿症 (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)
治験実施計画書の変更、治験契約書の読み替えレター、治験使用薬の添付文書、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. 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. 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)
当院で発生した重篤な有害事象（急性肺炎：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
24. 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)
治験の実施状況及び費用の改訂、物品提供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
25. 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）
治験薬概要書、治験実施計画書の変更について説明があり、審議の結果、本件を出席者全員一致で承認と判定した。
26. 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（大塚製薬ー精神神経科）
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
27. 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（大塚製薬ー精神神経科）
治験参加カード、服薬管理アプリ関連の資料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
28. 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
(ファイザーー肝胆膵内科)

治験実施期間の延長、責任医師の交代、治験分担医師・協力者の変更、治験実施計画書別紙、説明文書と同意書（治験・追加研究・妊娠追跡調査）、治験参加カード、服薬日誌の変更、治験費用に関する契約書、SMO 費用に関する変更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

29. 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）

治験実施計画書および別紙1、説明文書および同意書、インフォームド・アセント文書（中学生用）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

30. 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（パレキセル・インターナショナル眼科）

治験実施計画書および別紙、説明文書と同意書、治験費用に関する契約書の変更、任意参加の継続期間 説明文書と同意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

Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 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. 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

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

4. 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

5. 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

6. 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

7. 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

8. 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

9. 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（ヤセフアーマー消化管内科）
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

10. 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（ユーシヒート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

11. 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

12. 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

13. 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

14. 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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

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－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

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（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

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（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

22. 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

23. 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

24. 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

25. 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
26. 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
27. 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
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
29. 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
30. 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
31. 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)
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. 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（住友ファーマー精神神経科）
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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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－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

○報告事項

I 迅速審査実施分について

1. 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）
目標症例数の追加について報告があり、了承した。

II 治験の終了について

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）
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 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）
治験の終了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. 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）
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. 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（アキュリスファーマ睡眠科）
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 製造販売後調査の迅速審査実施分について

1. ゴルゲンスマ点滴静注（バルティスファーマ小児科）
説明文書と同意書及びアセント文書の変更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。