

2022 年度第 7 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 10 月 4 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、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、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. 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）
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)
治験実施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
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)
治験実施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
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）
治験薬概要書の変更、当院で発生した重篤な有害事象（誤嚥性肺炎：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

4. 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・エンジニアリングー整形外科）
治験実施計画書、治験製品概要書、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
5. 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）
治験分担医師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
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（ファイザーー消化管内科）
治験実施計画書の事務的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. 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（パレケセル・インターナショナルー眼科）
治験実施期間延長、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. 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
(マルホー皮膚科)
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
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（中外製薬ー眼科）
治験分担医師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
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）
治験分担医師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
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患者を対象とした SOK583A1 の第Ⅲ相試験（サイナス・ヘルス・クリカール－眼科）
治験分担医師の追加と削除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。
13. 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. 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）
治験実施計画書別紙 1 の変更、治験実施期間延長、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
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（非盲検追跡調査試験）（新日本科学 PPD－皮膚科）
治験実施計画書別紙 1 の変更、治験実施期間延長、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
16. 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）
治験薬概要書の変更、被験者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

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)
アセント文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. 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（帝人ファーマパーソナル病総合治療センター）
被験者の募集の手順（広告等）に関する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
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相試験
(ユーシービージャパン小児科)
治験の実施状況及び費用の改訂、被験者の募集（広告等）に関する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
20. 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)
被験者の募集の手順（広告等）に関する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
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（小野薬品工業ー精神神経科）
被験者の募集（広告等）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
22. 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・エンジニアリングー形成外科）
治験実施計画書別紙 1、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

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. 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

9. 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

10. 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

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

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

13. 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 一整形外科)

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

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（日本イライリ－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

15. 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）

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. 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

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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
23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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
28. 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

29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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

37. 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

38. 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

39. 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

40. 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

41. 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. 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)

治験の終了について説明があり、了承した。

II その他

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）
同意説明文書の記載漏れ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。