

2022 年度第 10 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 1 月 6 日（金） 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、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. カタプレキシールを伴うナルコレプシーに対する TAK-861 の有効性、安全性及び忍容性を評価する試験（武田薬品工業－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

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)
治験実施期間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
2. 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について説明があり、治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. 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（アグワイ消化管内科）
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. 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)

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

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)

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

6. 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 (ヤンセンファーマー消化管内科)

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. 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)

治験費用に関する契約書の変更覚書の誤記修正について説明があり、治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 (中外製薬一眼科)

当院で発生した重篤な有害事象 (黄斑浮腫の悪化 (右眼) : 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

9. 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (中外製薬一眼科)

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. 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（サイネス・ヘルス・クリニカルー眼科）
治験の実施状況、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、アイリーア製品概要の変更、あなたの治験結果について説明があり、治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ー肝胆膵内科）
治験の実施状況及び費用の改訂、治験責任医師の交代、説明文書・同意文書、治験分担医師、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
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ー眼科）
治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書付録、実施医療機関及び治験責任医師一覧、説明文書・同意書、妊娠後追跡調査説明文書・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
13. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験（MSDー肝胆膵内科）
治験の実施状況、治験責任医師の交代、治験分担医師の削除、説明文書・同意文書の変更、治験実施期間延長、治験実施計画書別紙 2 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. 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 回吸入投与時の多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ー呼吸器・アレルギーー内科)
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
15. 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）
治験実施計画書別紙 1、同意・説明文書の変更、治験実施計画書レター（PK 用及び ASM 測定用血液検体の採取について）、治験実施計画書レター（自宅での尿検査について）、治験

実施期間延長、治験分担医師の追加について説明があり、治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)

治験実施計画書別紙 1、同意・説明文書の変更、治験実施計画書レター (PK 用及び ASM 測定用血液検体の採取について)、治験実施計画書レター (自宅での尿検査について)、治験実施期間延長、治験分担医師の追加について説明があり、治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)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、治験ガイドの変更、気管支拡張薬使用ログについて説明があり、治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. 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)

治験責任医師の交代、治験分担医師の追加と削除、説明文書と同意書、被験者への支払い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. 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 (左大腿骨転子部骨折：第3報)、(急性肺炎：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

20. 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3報)、治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書、治験薬概要書、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

21. 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)
治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード変更、気管支拡張薬使用ログについて説明があり、治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)
治験薬概要書の変更、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
23. 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)
治験薬服薬日誌、MEMORANDUM について説明があり、治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. 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)
説明文書・同意文書、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
25. 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)
同意・説明文書の変更、治験分担医師の追加について説明があり、治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. 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)
Patient Cloud 操作マニュアル、ePRO 画面見本の変更、ePRO フォーム変更に伴う変更点説明資料、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

27. 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 形成外科）
治験実施計画書、治験機器概要書の変更、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

28. 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、PGIC の評価フォーム・電子版について説明があり、治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. 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）
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

Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

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)

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

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）

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. 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
5. 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
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. 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
10. 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

11. 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
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. 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・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
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)
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
19. 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 (全薬工業一血液内科)
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
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
(田辺三菱製薬一神経内科)
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一皮膚科)
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一皮膚科)
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一皮膚科)
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. 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
25. 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

26. 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

27. 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

28. 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

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

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. 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

33. アヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ相試験（アヴィー消化管内科）

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

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(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
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
40. 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(アキュスファーマ睡眠科)
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. 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（シッター血液内科）
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

○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 回吸入投与時の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
(パレセル・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説明があり、了承した。

II 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. 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（シッター血液内科）
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。

III その他

1. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第 II 相試験（MSD－肝胆膵内科）
試験中止のお知らせ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。