

## 2022 年度第 5 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 8 月 2 日（火） 16 : 30～16 : 45

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、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、井上里恵

#### ○審議事項

##### I 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. 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）  
治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書、治験実施計画書分冊、説明文書と同意書、  
治験参加カード、被験者への支払い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、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
2. 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）  
画像データの複写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
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相長期継続  
投与試験（ユーシービージャパン精神神経科）  
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
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（バイエル薬品ー眼科）  
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

5. 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. 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バルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験（パレセル・インターナショナル－眼科）  
治験実施計画書別紙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. 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）  
治験実施計画書の明確化に関する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
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）  
治験実施計画書の明確化に関する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
9. JCR ファーマ株式会社の依頼による 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)  
治験分担医師の削除、画像データの複写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
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）  
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

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）  
機器貸与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. 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)  
画像データの複写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
13. 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 ヘルスサイエンス内分泌・代謝内科）  
治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明文書と同意書、画像データの複写費用に関する覚書の変更、Memo（PMDA の要請による観察期間の設定）、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
14. 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）  
画像データの複写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. 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）  
治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書と同意書、画像データの複写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. 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）  
治験の実施状況及び費用の改訂、画像データの複写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

17. 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）  
治験の実施状況及び費用の改訂、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. 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
19. 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）  
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. 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）  
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
21. 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
22. 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）  
治験薬概要書の変更、説明文書と同意書の変更、被験者の募集の手順（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
23. アヅヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ相試験（アヅヴィー消化管内科）  
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

24. 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)

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

25. 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(ジミュー眼形成・眼窩・涙道外科)

画像データの複写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

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)

治験分担医師の削除、EDC 入力(ASM の血漿中濃度)に関する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

27. 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)

治験実施計画書、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

28. 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)

治験実施計画書、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

## Ⅱ 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(アグァイー消化管内科)

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. 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 (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 (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

9. 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. 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
11. 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  
(協和キソー腎臓・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
12. 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
13. 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)  
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. NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (ニプロー循環器内科)  
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
15. 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

(パレケセル・インターナショナルー糖尿病内科)

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

16. 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

17. 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

18. 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)

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. 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

20. 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)

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

22. 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

23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
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（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. 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
29. 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

30. 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呼吸器・アレルギー内科)  
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. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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

37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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
42. 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
43. 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
44. 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

## ○報告事項

### I 迅速審査実施分について

1. 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)  
目標症例数の追加について説明があり、了承した。
2. 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 ファーマ一眼科)  
目標症例数の追加について説明があり、了承した。
3. 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 ファーマ一小児科)  
目標症例数の追加について説明があり、了承した。
4. 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 (シグマ一眼科形成・眼窩・涙道外科)  
目標症例数の追加について説明があり、了承した。
5. CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第 II b/III 相臨床試験  
(トアエイヨー一循環器内科)  
目標症例数の追加、SMO 費用及びその支払い方法に関する覚書の変更について説明があり、了承した。

### II 治験の終了について

1. 不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第 III 相長期投与試験  
(トリアファーマシューティカals ジャパン一睡眠科)  
治験の終了について報告があり、了承した。

2. JCR ファーマ株式会社への依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の第 I/II 相試験 (JCR ファーマ 周産期母子医療センター)  
治験の終了について報告があり、これを了承した。

### III 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)  
PK 採血キット使用上の注意について報告があり、了承した。
2. 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)  
治験薬概要書の年 1 回の見直しについて報告があり、了承した。
3. 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)  
バイオマーカー中央測定の逸脱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。