

2023 年度第 1 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 4 月 4 日（火） 16 : 30~17 : 40

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、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、
市川光生、岡田陽介、古川洋志、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. 慢性（非活動性）甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第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)

治験分担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

2. カタプレキシーを伴わない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：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. 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

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)

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

3. 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. 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 (アッガイー皮膚科)

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

5. 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

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

(アッガイー消化管内科)

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

7. 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)

治験実施期間の延長、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

8. 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 (ノバルティスファーマー肝胆膵内科)
治験責任医師・分担医師の変更、説明文書・同意文書、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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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. 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 (心不全の増悪：第 1 報、第 2 報) (左急性感音難聴：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
14. 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

15. 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

16. 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－糖尿病内科）
治験の実施状況及び費用の改訂、被験者募集広告について説明があり、治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. 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）
治験実施計画書の変更、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

18. カタプレキシー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）
治験実施計画書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料の変更、説明文書・同意文書、被験者用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

19. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験（中外製薬－眼科）
説明文書・同意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

Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

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

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
3. 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
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. 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
6. 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
7. 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
8. 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

9. 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

10. 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（中外製薬一眼科）

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. 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）

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）

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. **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（サイネオス・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

14. 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

15. 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

16. 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)
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. 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)
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. 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 ヘルスサイエンスー内分泌・代謝内科)
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. 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
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 (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
21. 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
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. 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
30. 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

31. 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）
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. 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（ミック眼形成・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
33. 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
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. 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ー睡眠科）
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
36. 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
37. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461（ファリシマブ）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

○報告事項

I 迅速審査実施分について

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）
目標症例数の追加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）
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. 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）
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 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）
治験の終了について報告があり、了承した。

III 治験薬概要書の変更について

1. 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）
治験薬概要書の変更について報告があり、了承した。

IV 治験の中止について

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）
治験の中止及び文書の保存期間について報告があり、了承した。

V 治験実施計画書からの逸脱について

1. 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) 治験実施計画書から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。