

# 2023 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 2023 年 8 月 1 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 10

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、瓶井資弘、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、市川光生、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. 協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG 451 単剤療法第Ⅲ相試験 (協和キリン皮膚科)  
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. 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)  
治験分担医師の削除、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. 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)  
治験分担医師の削除および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
3. 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、説明文書・同意文書、治験参加カード、SMO 費用に関する変更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

4. 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)  
添付文書の変更、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. 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）  
治験薬概要書の変更、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. 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）  
治験実施計画書レター（付録 A：治験スケジュールの V6 (Day15) の日付について明確化）について説明があり、治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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験  
(ユーシービー ジャパン小児科)  
治験実施計画書別紙の変更、被験者登録期間延長、治験実施期間の延長、期間延長に伴う費用について説明があり、治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. 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・同意文書、被験者への支払いに関する資料、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
9. 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）  
治験実施計画書、同意・説明文書、治験参加カード、服薬日誌の変更、治験実施計画書レター（Year3 以降は妊娠検査を 26 週間ごとに実施することについての明確化）、質問票について説明があり、治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. 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）  
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

11. 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、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. 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)  
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
13. 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 (シミック血液内科)  
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更、治験実施計画書補遺、当院で発生した重篤な有害事象 (COVID-19 infection : 第 1 報) (COVID-19 pneumonia : 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. 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)  
被験者への説明資料および提供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
15. 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)  
機器貸与に関する覚書の変更、被験者への説明資料および提供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
16. 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1~3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験 (ヤセファーマー血液内科)  
治験実施計画書、治験薬概要書、日本におけるポマリドミドのための軽減対策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. 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)  
当院で発生した重篤な有害事象(加齢黄斑変性症の悪化：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

### Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 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
2. 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)  
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. 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
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)  
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. NP030 による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験 (ニッポー循環器内科)  
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
6. 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

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－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
8. 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
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－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
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）  
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. 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
13. 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
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－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

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)  
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 相継続投与試験 (PRA ヘルスサイエンス-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. 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
18. 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
19. 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
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)  
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. 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びびレノックス・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
22. 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

23. 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
24. 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
25. 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
26. 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
27. 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  
(トアエヨー循環器内科)  
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
28. CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する拡大治験 (トアエヨー循環器内科)  
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
29. 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 (シクサー眼形成・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
30. 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  
(シクサー眼形成・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

31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
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
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
38. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第 3 相試験 (武田薬品工業－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



39. 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験 (ヤセノファーマー血液内科)

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

40. 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性

(パベル薬品一眼科)

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

## ○報告事項

### I 迅速審査実施分について

1. 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)  
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. 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)  
治験の終了について報告があり、了承した。

### III 開発の中止等について

1. 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)  
開発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。

### IV 逸脱の記録について

1. CNT-01 の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する拡大治験 (トアエイヨー循環器内科)  
逸脱の記録について報告があり、了承した。

### V 製造販売後調査の迅速審査実施分について

1. イズカーゴ®点滴静注用 10mg (JCR ファーマ内分泌・代謝内科)  
使用成績調査の実施における調査結果の発表に関する同意説明文書の使用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。