

## 2023 年度第 8 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 11 月 7 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 00

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、澤田佳紀、古川洋志、高木潤子

#### ○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. 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 (パベル薬品-眼科)  
治験実施計画書別紙の変更、製造販売後承認に伴う治験実施計画書及び治験契約書(覚書)読替えに関するご連絡について説明があり、治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. 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)  
添付文書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. 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
5. 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
6. 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、当院で発生した重篤な有害事象及び本報告の審議の遅延（ヒトメタニューモウイルス感染症：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

7. 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）  
治験実施計画書別紙の変更、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
8. 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
9. 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）  
ePRO 入力の手引き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. 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）  
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
11. 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（シグマ血液内科）  
当院で発生した重篤な有害事象（Osteonecrosis of jaw：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
12. 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）  
治験実施計画書別紙の変更、投与手順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
13. 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  
(ハ イル薬品 眼科)  
移動サービス導入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

14. 日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対する FE999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験  
(フェリソク・ファーマー泌尿器科)  
被験者への支払いに関する資料の変更、治験製品概要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
15. 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)  
監査報告書及び監査証明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

## Ⅱ 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  
(アグアイー消化管内科)  
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  
(アグアイー消化管内科)  
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. 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 (アグアイー皮膚科)  
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
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. 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
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ベルセプ

トの第Ⅱ/Ⅲ相試験（パレキセル・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

7. 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
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
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. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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

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-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. 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
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)  
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. 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
19. 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
20. 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
21. 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
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 (シクラー眼形成・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
23. 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

(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

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－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
25. 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
26. 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
27. 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 (ジッター血液内科)  
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
28. 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
29. 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、ボルテゾミド及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミド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)  
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. 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリバルセプトの有効性及び安全性  
(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
31. 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 単剤療法の第Ⅲ相試験（協和キリン皮膚科）

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

### ○報告事項

#### I 治験実施計画書等の変更について

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）  
治験実施計画書別紙の変更について報告があり、了承した。
2. 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  
(バ イエル薬品一眼科)  
治験実施計画書別紙の変更について報告があり、了承した。

#### II 治験の終了について

1. 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）  
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 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）  
治験の終了について報告があり、了承した。
3. カタプレキシ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（武田薬品工業一睡眠科）  
治験の終了について報告があり、了承した。

#### III 新たな安全性情報について

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）  
新たな安全性情報について報告があり、了承した。

#### IV 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. 中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験  
(中外製薬一 眼形成・眼窩・涙道外科)  
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。

※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。