

# 2023 年度第 9 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 12 月 5 日 (火) 16 : 30~17 : 15

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、諏訪雄二郎、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. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第Ⅲ相試験 (ゼリア新薬工業-小児科)  
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. 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 (パレル薬品-眼科)  
同意説明文書、被験者への支払いについて、保険外併用療養費支給対象外経費について、被験者 ID カードの変更、製造販売後臨床試験への移行に関する覚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
2. 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)  
治験実施計画書、説明文書・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
3. 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 (パレキセル・インターナショナル-呼吸器・アレルギー-内科)  
被験者向け説明書/日誌の変更、画像データの複写費用に関する覚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

4. 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）  
治験実施計画書別紙1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. 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）  
治験実施計画書補遺、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
6. 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）  
治験実施計画書補遺、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. 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）  
治験の実施状況及び費用の改訂、被験者への支払いに関する資料、物品提供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
8. 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）  
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
9. 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）  
被験者への支払いに関する資料、本治験に係る費用の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. 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（シッカー眼形成・眼窩・涙道外科）  
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. 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)  
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
12. 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)  
治験実施計画書補遺、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. 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)  
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
14. 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)  
治験実施計画書、同意説明文書、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
15. 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  
(シミック眼形成・眼窩・涙道外科)  
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
16. 抗 CD38 モノクローナル抗体及びブ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)  
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
17. 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 (協和キリンー皮膚科)  
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

18. 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  
(フェリング・ファーマー泌尿器科)  
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
19. ワイドネック型脳動脈瘤コイル塞栓術に用いる TCD-12261 の多施設共同単群試験  
(テルモ脳神経外科)  
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
20. 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－眼科)  
当院で発生した重篤な有害事象（亜急性脳梗塞：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
21. 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）  
治験実施契約書の変更（製造販売後臨床試験への移行）について説明があり、治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－眼形成・眼窩・涙道外科)  
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、機器貸与に関する覚書の変更、PROTOCOL CLARIFICATION LETTER、治験分担医師の追加と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

### 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  
(アグワイー消化管内科)  
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  
(アウグイー消化管内科)  
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 (アウグイー皮膚科)  
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 (ハレル薬品－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. 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
7. 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
8. 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
9. 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

10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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
15. 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
16. 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
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

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（日本新薬一血管外科）  
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
19. 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
20. 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（シミック一眼形成・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
21. 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  
(シミック一眼形成・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
22. 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（小野薬品工業一精神神経科）  
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
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. 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一睡眠科）  
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
25. 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

26. 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単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
27. 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
28. 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－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
29. 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
30. 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  
（フェリング・ファーマー泌尿器科）  
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. 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－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

## ○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（住友ファーマー血液内科）  
目標症例数の追加について報告があり、了承した。



2. 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  
(バエル薬品－眼科)

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. 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)  
治験の終了について報告があり、了承した。
2. 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ー血液内科)  
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－を伴うナルコレプシ－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)  
治験の終了について報告があり、了承した。
4. A Study to Evaluate the Long-term Safety and Tolerability of TAK-861  
TAK-861 の長期安全性及び忍容性を評価する試験 (武田薬品工業－睡眠科)  
治験の終了について報告があり、了承した。
5. TO-208 第III相臨床試験 2歳以上の伝染性軟属腫患者を対象に TO-208 の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験及びオープンラベル継続投与試験 (鳥居薬品－皮膚科)  
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. 化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験 (三嶋秀行－臨床腫瘍センター)  
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。
2. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第II相臨床試験 (ノーベルファーマー皮膚科)  
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。

※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おりません。