

## 2021 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 2021 年 11 月 2 日（火） 16：30～17：30

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、佐々木誠人、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、高木潤子、吉川和宏、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. 経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）時の筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）の患者を対象とした SPP-005 の光線力学診断の用法変更に関する第Ⅲ相試験（SBI ファーマー病理診断科）  
研究責任者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、当院での研究実施の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
2. 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

##### 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. 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)  
治験薬概要書の変更、治験分担医師の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
2. 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 Faricimab の第Ⅲ相試験

(中外製薬—眼科)

Re:併用禁止薬に関する Note to File について説明があり、治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. JCR ファーマ株式会社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)  
被験者への支払いに関する資料、被験者負担軽減費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
4. 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 (パレキセル・インターナショナル糖尿病内科)  
当院で発生した重篤な有害事象 (腸ポリープ切除：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
5. ALS 対象の第 III 相試験 1 (田辺三菱製薬—神経内科)  
治験実施契約書 (記録等の保存) 第 9 条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. ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605 の後期第 II 相試験 (ファイザー—消化管内科)  
治験実施計画書の事務的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. 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)  
被験者送迎サービスについて説明があり、治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. 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

10. 不眠障害患者を対象とした **ACT-541468** の第Ⅲ相長期投与試験

（トリアファームシューティカス<sup>®</sup> ジャパ<sup>®</sup> ソー睡眠科）

治験の実施状況及び費用の改訂、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

11. 中外製薬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ファリシマブの継続投与試験（中外製薬－眼科）

**Re:** 治験実施計画書の明確化、**Re:** コルチコステロイドの習慣的な眼への局所投与の定義について説明があり、治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－眼科）

治験実施計画書、治験費用に関する契約書、機器貸与に関する覚書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更、治験薬概要書追補、治験責任医師の交代及び治験分担医師の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

13. 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）

治験実施計画書、治験薬概要書、**Diary** 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

14. 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）

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

15. MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験 (MSD－肝胆膵内科)

治験の実施状況について説明があり、治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

(JCR ファーマー小児科)

治験実施計画書、説明文書と同意書の変更、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

17. 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)

被験者への支払いに関する資料、治験実施契約書第 3 条に関する覚書、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

18. 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－皮膚科)

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

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 (非盲検追跡調査試験) (新日本科学 PPD－皮膚科)

治験薬 (Efgartigimod PH20 SC) の輸送、保管、調整及び投与に関する自宅用ガイドの変更、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

20. 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 回吸入投与時の他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)

治験分担医師の削除及び誤記修正について説明があり、治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. JCR ファーマ株式会社への依頼による 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)

目標症例数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

III 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

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

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

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. ギリアド・サイエンシズ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 (ギリアド・サイエンシズ 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. ギリアド・サイエンシズ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 (ギリアド・サイエンシズ 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. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験 (ギリアド・サイエンシズ 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

8. 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

9. CP-690,550 潰瘍性大腸炎患者対象 第Ⅲ相多施設共同非盲検試験 (ファイザー 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. 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

11. 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)

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. 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

13. 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

14. 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 (アッヴィ皮膚科)

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

15. 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

16. 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 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

17. 中外製薬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

18. 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

(パレクセル・インターナショナル糖尿病内科)

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

19. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による腎移植患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱ相試験 (ノバルティスファーマー腎移植外科)

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. ALS 対象の第Ⅲ相試験 1 (田辺三菱製薬—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
21. 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—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
22. 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
23. 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
24. ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605 の後期第Ⅱ相試験 (ファイザー—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
25. 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
26. nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—  
(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
27. 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

28. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. **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）  
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. **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
34. 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

35. 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－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
36. 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－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
37. 日本人月経困難症患者を対象に、FSN-013 を周期経口投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（富士製薬工業－産科・婦人科）  
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. 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）  
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）  
目標症例数追加について報告があり、了承した。
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  
(JCR ファーマー小児科)  
目標症例数追加について報告があり、了承した。

### II 治験実施計画書の変更について

1. 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（アッヴィ－皮膚科）

治験実施計画書分冊の変更について報告があり、了承した。

### Ⅲ 製造販売承認の取得等について

1. 6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象とした TAK-536 の第3相長期投与試験

(武田薬品工業－小児科)

製造販売承認の取得及び文書の保存期間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. 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)

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。

### 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 ファーマー小児科)

使用成績調査の実施における同意取得について報告があり、了承した。

2. PRESTIGE LP Cervical Disc システム (2 椎間) (メトロニックファモアダ®ネッカー脊椎脊髄センター)

説明文書と同意書の変更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。