

# 2023 年度第 10 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 2024 年 1 月 5 日（金） 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、佐々木誠人、大西正文、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、諏訪雄二郎、古川洋志

### ○審議事項

#### I 治験の新規申請の実施判定について

1. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による OP0595 の CRE 感染症患者を対象とした第Ⅲ相試験（Meiji Seika ファルマ感染症科）  
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：保留（今回は保留し、次回再審査する。）

#### 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. 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  
(アグイー消化管内科)  
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
2. 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（アグイー皮膚科）  
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
3. 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）  
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. 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ー肝胆膵内科)  
治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書、治験責任医師・治験分担医師、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
5. 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)  
治験の実施状況及び費用の改訂、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
6. 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)  
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
7. 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 (中外製薬ー眼科)  
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. 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 (武田薬品工業ー小児科)  
実施期間延長申請時の覚書の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
9. 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)  
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. 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ー小児科)  
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－精神神経科)  
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
12. 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)  
服薬日誌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拡大治験 (トアエイオー循環器内科)  
当院で発生した重篤な有害事象 (意識障害：第 1 報)、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
14. 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)  
治験薬概要書、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
15. 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)  
治験薬概要書の変更、来院カード、来院の概要表、参加者向けガイドについて説明があり、治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. 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  
(フェリソグ・ファーマー泌尿器科)  
被験者の募集の手順 (広告等) 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
17. 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)  
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

### Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

1. 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
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
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 (アッヴィー皮膚科)  
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
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 (ハルエル薬品一眼科)  
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
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
7. ノボルディス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 (ノボルディス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. ICON クリニカルリサーチ合同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（ICON クリニカルリサーチ小児科）  
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. ICON クリニカルリサーチ合同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（ICON クリニカルリサーチ内分泌・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. 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
15. 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
16. 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

17. 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)  
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(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
19. 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)  
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)  
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. 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)  
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. 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
24. 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

25. 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
26. 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
27. 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
28. 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
29. 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. 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）  
目標症例数の追加について報告があり、了承した。
2. 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）  
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. ICON クリニカルリサーチ合同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 (ICON クリニカルリサーチ-内分泌・代謝内科) 治験の終了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. 塩野義製薬株式会社の依頼によるカルバペネム耐性グラム陰性菌による重症感染症患者を対象とした S-649266 の第3相試験 (塩野義製薬-感染症科) 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. 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) 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。