

## 2024 年度第 1 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 4 月 2 日（火）16：30～17：25

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、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. 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（MSD－炎症性腸疾患センター）  
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. 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）  
治験費用に関する契約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
2. ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験  
(ファイザー 肝胆臓内科)  
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
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－眼科）  
PROTOCOL CLARIFICATION LETTER、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

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
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. 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）  
治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更、治験実施期間の延長及び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
7. 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）  
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
8. 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）  
治験薬概要書の変更、治験薬概要書補遺 1 について説明があり、治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（中外製薬ー眼科）  
治験薬概要書の変更、治験薬概要書補遺 1、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
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相試験  
(ユーシービージャパンー小児科)  
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
11. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験（日本新薬ー血管外科）  
治験実施計画書、治験薬概要書の変更、治験実施期間の延長及び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

12. 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. 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)

治験薬概要書の変更、当院で発生した重篤な有害事象（腹腔内膿瘍：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

14. 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)

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

15. 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

16. 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

17. 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—血液内科)

治験分担医師の追加と削除、被験者の支払いに関する資料、覚書、治験の実施状況、当院で発生した重篤な有害事象（敗血症疑い：第1報、腸炎：第2報）（ふらつき：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

18. 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

(バリエル薬品—眼科)

添付文書の改訂、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

19. 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）**

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. 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした **AMG451** の第Ⅲ相試験（協和キリンー皮膚科）

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

21. 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

（パレクセル・インターナショナルー呼吸器・アレルギー内科）

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

22. 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（武田薬品工業ー神経内科）

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

23. 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした **KHK4951** の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験（協和キリンー眼科）

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

24. 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした **KHK4951** の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験（協和キリンー眼科）

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. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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Ⅲ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
10. 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Ⅲ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

11. 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  
(パレセル・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
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. 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
17. 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
18. 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
19. 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Ⅲ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

20. 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
21. 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）  
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. 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（アキュルファーマ睡眠科）  
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
23. 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）  
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. 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  
（シグマ眼形成・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
25. 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. 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
27. 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

28. 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 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

30. 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

## ○報告事項

### I 治験の終了について

1. 糖尿病性多発神経障害患者を対象とした ONO-2910 の前期第Ⅱ相試験  
（小野薬品工業－糖尿病内科）  
治験の終了について報告があり、了承した。

### II 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. 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）  
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。
2. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験（ノバルティス ファーマ－血液内科）  
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。

※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。