

2024 年度第 2 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 5 月 7 日（火）16：30～16：55

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、丹羽淳一、大西正文、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、市川光生、
諏訪雄二郎、高木潤子、井上里恵

○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. 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）
治験分担医師の削除、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者への支払
いに関する資料、補償制度の概要、治験参加カードの変更、治験実施期間の延長及び延長に伴
う費用、覚書（製造販売後臨床試験移行に伴う被験者への支払い費用変更）、被験者負担軽減
費に関する覚書の変更、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. 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
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）
治験実施計画書の運用変更及び記載明確化について説明があり、治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）
治験実施計画書付録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. 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)

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

6. 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. 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、説明文書・同意文書、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
8. 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（トアエヨー循環器内科）
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
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（中外製薬一眼科）
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
10. 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
(ミック一眼形成・眼窩・涙道外科)
選択基準の改訂、中止時検査について説明があり、治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. 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（武田薬品工業一神経内科）
継続審査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. 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（ヤセファーマ血液内科）
説明文書・同意文書の変更、継続審査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

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

(バイオ医薬品－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

14. 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）

治験実施計画書、日本特有の治験実施計画書の補遺、説明文書・同意文書、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

15. 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)

甲状腺眼症-生活の質に関する質問票、眼表面疾患指標（OSDI）の変更について説明があり、審議の結果、本件を出席者全員一致で承認と判定した。

16. 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－眼科）

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更及び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

17. 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－眼科）

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更及び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

18. 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）

治験実施計画書の変更、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

Ⅱ 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－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

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 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
11. 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)
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. 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
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. 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
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
17. 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

18. 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
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－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－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. 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（アキレ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
22. 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
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
（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
24. 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
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

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

○報告事項

I 治験の終了について

1. Clostridioides difficile 検出試薬「cobas Cdiff（英名）」の相関性試験

(ロシュ・ダイアグノスティクス－感染症科)

治験の終了について報告があり、了承した。

2. 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）

治験の終了について報告があり、了承した。

3. 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）

治験の終了について報告があり、了承した。

II 治験の中止等について

1. 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。

Ⅲ 安全性情報の提供漏れについて

1. 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）
安全性情報の提供漏れ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）
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。