

## 2024 年度第 5 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 8 月 6 日 (火) 16 : 30 ~ 17 : 45

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、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、  
諏訪雄二郎、古川洋志、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. 帯状疱疹後神経痛患者を対象とした TH-004 の第Ⅲ相試験 (東洋製薬化成ー皮膚科)  
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非臨床試験と有効成分の資料等に基づき、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
2. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による BI 764524 の第Ⅱb 相試験  
(パレクセル・インターナショナルー眼科)  
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. 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臓内科)  
治験実施計画書、説明文書・同意書、添付文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. 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
3. 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. 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)

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. 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. 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)

当院で発生した重篤な有害事象 (十二指腸乳頭部癌：第 7 報)、(腹腔内膿瘍：第 3 報)、(失神：第 1 報、起立性低血圧：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

7. 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)

SMO 費用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. 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

9. 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

10. 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

(フェリグ・ファーマー泌尿器科)

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. 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)

治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施計画書、説明文書と同意書の変更、任意の自己注射実施のための説明文書・同意文書、同意撤回書、自己注射の手引きについて説明があり、治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. 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

13. 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、点眼薬ガイド、説明文書と同意書、治験参加カードの変更、JMAC 移動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

14. 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、点眼薬ガイド、説明文書と同意書、治験参加カードの変更、JMAC 移動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

15. 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)

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

16. 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)

SMO 費用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

### 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. 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ステロイド外用薬併用下の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
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
10. 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  
(パレックス・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
11. 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
12. 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)  
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. 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
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
15. 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
16. 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
17. 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 (武田薬品工業一小児科)

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. 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
19. 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（アキュスファーマ睡眠科）  
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
20. 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
21. 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）  
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. 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)  
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. 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
24. 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
25. 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

26. 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）  
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）  
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
29. 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

## ○報告事項

### I 迅速審査実施分について

1. 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  
(中外製薬ー眼形成・眼窩・涙道外科)  
目標症例数の追加について報告があり、了承した。
2. 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（ゼリア新薬工業ー小児科）  
目標症例数の追加について報告があり、了承した。

## II 開発の中止等について

1. 中程度重症から重症の非増殖糖尿病網膜症を有する患者を対象に BAY 3283142 の有効性及び安全性を検討する第 II 相、プラセボ対照、二重遮蔽、用量設定試験（バ イエル薬品一眼科）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。
2. 重症セプシス患者における Eritoran Tetrasodium のプラセボ対照比較試験  
(エーザイー救命救急科)  
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いません。