

2024 年度第 7 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 10 月 1 日（火） 16 : 30～16 : 50

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、古川洋志、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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験

(ユーシービージャパン小児科)

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

2. 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）

治験実施計画書、モメロチニブ治験薬概要書、説明文書・同意文書、服薬日誌、治験参加カード、電子患者日誌、QOL と胃腸への影響に関するアンケート、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、治験実施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

3. 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

4. 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）

治験の実施状況及び費用の改訂、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

5. 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)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書と同意書の変更、レター（選択基準 5 の改訂について）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. 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. 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

（フェリング・ファーマー泌尿器科）

治験製品概要書の変更、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

8. 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）

自己注射の手引き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. 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）

治験参加カード、eDiary 患者ユーザーガイ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

10. 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）

治験参加カード、eDiary 患者ユーザーガイ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

11. 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）

治験実施計画書付録、実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更、被験者の募集手順（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

12. 中等症から重症のクローン病患者を対象に MK-7240（tulisokibart）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)

オートインジェクター使用ガイドの追加、便検体の採取に関する手順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. 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）

覚書（臨床試験実施体制（スタディリーダー））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. 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－皮膚科）

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

Ⅱ 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

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－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

5. 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

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)
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. 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
8. 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
9. 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－シービージャパ－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. 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－シービージャパ－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. 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
12. 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
13. 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
14. 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

15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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
(フェリング・ファーマー泌尿器科)
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. 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
24. 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 (アッビー皮膚科)
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
25. 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)
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 製造販売承認の取得等について

1. 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)
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。
2. 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)
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。

※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。