

# 2024 年度第 8 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 11 月 5 日 (火) 16 : 30~16 : 50

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、佐々木誠人、丹羽淳一、大西正文、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、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

- 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  
(アグフィー消化管内科)  
治験実施計画書の変更、治験実施期間の延長及び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
- 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)  
Patient letter 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
- 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 ファーマ小児科)  
治験実施計画書、説明文書・同意書、アセント文書 B、治験機器概要書の変更、治験実施期間の延長及び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
- 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)  
当院で発生した重篤な有害事象 (白内障手術：第 1 報、第 2 報、眼内レンズ脱臼：第 3 報)、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
- 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)

治験実施計画書、説明文書及び同意書、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
7. 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単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. 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)  
STUDY MEMO 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. 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ぺ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)  
治験の実施状況及び費用の改訂、治験実施期間の延長及び延長に伴う費用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。
12. 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)  
患者さんへのおしらせ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. 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)

患者さんへのおしらせ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)  
治験実施計画書、説明文書・同意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
15. 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)  
(ICON クリニカルサーチ血液内科)  
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
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  
(ミック眼形成・眼窩・涙道外科)  
当院で発生した重篤な有害事象 (甲状腺眼症の悪化：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

## 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  
(アグイー消化管内科)  
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  
(アグイー消化管内科)  
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

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
2. 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
3. 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
4. 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）  
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. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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

10. 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
11. 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
12. 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  
(シッカー眼形成・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
13. 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単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
14. 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
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  
(バイオエール薬品－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
16. 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
17. 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

18. 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

19. ワイドネック型脳動脈瘤コイル塞栓術に用いる TCD-12261 の多施設共同単群試験  
(テルモ脳神経外科)

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

20. 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

21. 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)

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. 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)

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. 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

24. 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)  
(ICON クニカクリサーチ血液内科)

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）  
目標症例数追加について報告があり、了承した。

### II 治験実施計画書別紙の変更について

1. 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）  
治験実施計画書別紙の変更について報告があり、を了承した。

### III 新たな安全性情報について

1. 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報告があり、了承した。

### IV 開発の中止等について

1. 大日本住友製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SEP-363856 の第Ⅱ/Ⅲ相試験（大日本住友製薬－精神神経科）  
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。
2. 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）  
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。

### V 治験の終了について

1. 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）  
治験の終了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）  
治験の終了について報告があり、了承した。

## VI 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. 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)  
(ICON クリニカルサチー血液内科)

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いません。