

2021年度 第10回 洛和会音羽病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2022年1月13日(木) 16:00~16:52
開催場所	洛和会本部棟 会議室10
出席委員名	和田裕子(委員長)、土谷美知子(副委員長)、武田亮二、三浦誠、金羽美恵、平島正基、上野善雄、高山明、服部康夫、池田良太
議題及び審議結果を含む 主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>治験実施計画書、同意・説明文書の変更に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による早期 (Prodromal から軽度) AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲ相試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験</p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p> <p>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <審議結果：承認></p>

議題④

興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験

実施医療機関から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑤

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑥

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第 III 相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑦

治療抵抗性の肺 MAC 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、他施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験薬概要書、治験実施計画書 別冊の変更、新規同意説明・取得の再開のご報

告 続報、BD ミジット分離培養剤に関するお知らせレターの追加に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑧

株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療における BP-DPC18 の有効性及び安全性評価試験

実施医療機関から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

実施医療機関から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

実施医療機関から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

実施医療機関から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑨

ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした PF-06928316 の第Ⅲ相試験

実施医療機関から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

実施医療機関から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

実施医療機関から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑩

アストラゼネカ株式会社の依頼による、成人非入院患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療の安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相ランダム化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験

実施医療機関から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

実施医療機関から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験薬概要書の変更に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑪

軽度アルツハイマー型認知症を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第 2 相試験

ウェアラブルデバイス操作マニュアル (Fitbit Charge 4) (介護者様用) の変更に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑫

軽度アルツハイマー型認知症を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第 2 相試験

ウェアラブルデバイス操作マニュアル (Fitbit Charge 4) (介護者様用) の変更に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑬

富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象とした ファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験依頼者から報告されたファビピラビルの海外研究報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験薬概要書 補遺の追加、説明文書および同意書の変更にに基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

課題⑭

重症化リスクの低い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332／リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相，二重盲検，2 群比較，介入試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

治験実施計画書が変更された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑮

重症化リスクの高い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332／リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相，二重盲検，2 群比較，介入試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑯

SARS-CoV-2 感染者の成人の同居接触者を対象に、症候性 SARS-CoV-2 感染の予防としての PF-07321332／リトナビル経口投与の 2 種類のレジメンの安全性および有効

性を評価する第 2/3 相，無作為化，二重盲検，ダブルダミー，プラセボ対照試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

被験者募集ポスターが追加された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

募集広告に関する資料が変更された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑰

不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相有効性及び安全性試験

同意説明補助資料、タブレットのかんたん手順書、新聞折込広告イメージ資料、被験者の募集に関する資料 (QLife) が追加された。引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑱

日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験

治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告①

重症化リスクの低い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332/リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相，二重盲検，2 群比較，介入試験

(1) 治験分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2021 年 12 月 20 日)

<2021 年 12 月 24 日実施：承認>

治験分担医師の変更

田中 友樹 (削除)

報告②

重症化リスクの高い症候性の成人 COVID-19 外来患者を対象に PF-07321332／リトナビル経口投与の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する第 2/3 相，二重盲検，2 群比較，介入試験

(1) 治験分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2021 年 12 月 20 日)

<2021 年 12 月 24 日実施：承認>

治験分担医師の変更

田中 友樹 (削除)

報告③

SARS-CoV-2 感染者の成人の同居接触者を対象に，症候性 SARS-CoV-2 感染の予防としての PF-07321332／リトナビル経口投与の 2 種類のレジメンの安全性および有効性を評価する第 2/3 相，無作為化，二重盲検，ダブルダミー，プラセボ対照試験

(1) 治験分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2021 年 12 月 20 日)

<2021 年 12 月 24 日実施：承認>

治験分担医師の変更

田中 友樹 (削除)

(2) 治験実施計画書の運用上の変更および明確化についてのレターの追加

「治験に関する変更申請書」(2021 年 12 月 27 日)

<2021 年 12 月 29 日実施：承認>