

2021 年度 第 7 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	2021 年 10 月 14 日（木） 15：30～16：32
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）、三宅友美、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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験</p> <p style="padding-left: 40px;">これまで得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <審議結果：承認>（全員一致）</p> <p>議題② 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 style="padding-left: 40px;">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④ 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 style="padding-left: 40px;">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>

治験依頼者から提供された File Note の情報に基づき、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

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>

IB Memo の内容を確認し、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

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>

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

早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同第Ⅱ相試験

治験実施計画書、被験者募集の手順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⑧

早期アルツハイマー病患者を対象に抗タウモノクローナル抗体 JNJ-63733657 の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同第Ⅱ相試験

治験実施計画書、被験者募集の手順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⑨

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⑩

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⑪

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>

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>

同意説明文書、治験参加者への負担軽減費に関する資料等が変更された。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>

課題⑫

アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療を検討する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験

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>

課題⑬

MR13A9 の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

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>

課題⑭

中等症 COVID-19 の入院成人患者を対象に、エアロゾル化 JH509 の安全性及び有効性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

治験実施計画書の解釈・取り扱いについてのレターの追加である。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⑮

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

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード等が変更された。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>

課題⑯

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

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード等が変更された。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>

課題⑰

富士フイ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>

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードが変更された。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>

課題⑱

協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第 I 相臨床試験

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⑲

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

治験実施計画書の運用上の変更および明確化についての資料が発行され、説明文書が変更された。また、検体回収手順書が追加された。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⑳

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

治験実施計画書の運用上の変更および明確化についての資料が発行され、説明文書が変更された。また、検体回収手順書が追加された。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㉑

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

治験実施計画書の変更、同意説明文書等が変更された。また、患者マニュアル、検体回収手順書が追加された。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㉒

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

治験実施計画書、治験参加カードが変更された。イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社作成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>

【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) 治験実施計画書の補足説明資料の追加

「治験に関する変更申請書」(2021 年 8 月 27 日)

治験分担医師の修正、削除

修正 丸岡 高弘 → 丸山 高弘

削除 池田 宣央

<2021 年 9 月 3 日実施：承認>

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) 治験実施計画書の補足説明資料の追加

「治験に関する変更申請書」(2021 年 8 月 27 日)

治験分担医師の削除

削除 池田 宣央

<2021 年 9 月 3 日実施：承認>

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) 治験実施計画書の補足説明資料の追加

「治験に関する変更申請書」(2021 年 8 月 27 日)

治験分担医師の削除

削除 池田 宣央

<2021 年 9 月 3 日実施：承認>