

2020 年度 第 11 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 2 月 18 日（木） 15 : 33～ 16 : 40
開催場所	洛和会本部棟 会議室 10
出席委員名	土谷美知子（副委員長）、武田亮二、三宅友美、三浦誠、金羽美恵、寺北秀樹、上野善雄（zoom）、高山明（zoom）、服部康夫（zoom）、池田良太（zoom）
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 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験</p> <p>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 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</p> <p>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③ 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>議題④ 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>治験依頼者が作成した安全性メモの内容を確認し、引き続き治験を実施するこ</p>

との妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑤

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

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>

治験依頼者が作成した安全性メモの内容を確認し、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

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⑦

過去に221AD103試験、221AD301試験、221AD302試験及び221AD205試験に参加したアルツハイマー病患者を対象にaducanumab（BIIB037）の安全性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲb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⑧

出型加齢黄斑変性患者におけるSCD411とアイリーア®の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び免疫原性を比較検討する、無作為化、二重遮蔽、並行群間、多施設共同第Ⅲ相試験

治験実施計画書等の変更に基づき、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⑨

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⑩

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

治験機器概要書の変更に基づき、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）

【報告事項】

なし