

2021 年度 第 1 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 4 月 8 日（木） 16：00～ 16：30
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、金羽美恵、 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 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 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 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 style="padding-left: 40px;">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＞</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 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 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</p> <p style="padding-left: 40px;">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＞</p>

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

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

治験薬概要書の変更内容を確認し、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

治験薬概要書の変更内容を確認し、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⑧

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

被験者への負担軽減費支払いについて、変更された内容を確認し、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>

臨床評価の評価方法が変更された。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⑩

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

被験者募集資料の追加、被験者募集の手順に関する資料概要の変更に基づき、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

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

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、ポスターの変更、治験紹介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>

【報告事項】

報告①

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

(1) 治験分担医師の追加

「治験に関する変更申請書」（2021年3月15日）

<2021年3月18日実施：承認>