

2021年度 第2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5月13日(木) 15:30~ 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)、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 JTE-051 第Ⅱ相臨床試験</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 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</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>分担医師の変更申請に基づき、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、年次報告に基づき、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></p>

分担医師の変更申請に基づき、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

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、年次報告に基づき、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>

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>

治験実施計画書等の変更申請に基づき、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

被験者募集に関する資料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

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

被験者募集に関する資料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>

治験実施計画書、説明文書、同意文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⑩

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、被験者への支払いに関する資料およびポスター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>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告① 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
被験薬の化学名又は識別記号/K-877 (PEMAFIBRATE)

「治験に関する変更申請書」(2021 年 4 月 7 日)

<2021 年 4 月 13 日実施：承認>

報告② 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験 (検証的試験：第Ⅲ相)

「治験に関する変更申請書」(2021 年 4 月 7 日)

<2021 年 4 月 13 日実施：承認>

報告③ 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

「治験に関する変更申請書」(2021 年 4 月 14 日)

<2021 年 4 月 22 日実施：承認>

	<p>報告④ 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</p> <p>「治験に関する変更申請書」(2021年4月7日) ＜2021年4月13日実施：承認＞</p> <p>2. その他</p> <p>報告⑤ がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験</p> <p>「開発の中止等に関する報告書」(2021年4月23日)</p> <p>報告⑥ JTT-751 第Ⅲ相臨床試験 —鉄欠乏性貧血患者を対象とした鉄補充効果の検討— <一般臨床試験></p> <p>「開発の中止等に関する報告書」(2021年3月30日)</p>
--	--