

2022 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	2022 年 4 月 14 日（木） 16 : 00~17 : 10
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、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 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;">民法改正に伴う治験参加者の年齢引き下げについて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＞</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 style="padding-left: 40px;">治験実施計画書、説明文書・同意文書に関する変更に基づき、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>

心血管イベントの集積状況に基づく再推定治する 9 か月間延長継続して行う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 BII B037 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の第 2 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、同意説明文書の補遺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、同意説明文書の補遺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>

<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

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

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>

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>

説明文書、同意文書の変更、RS ウイルスワクチン試験の概要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⑪

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>

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⑫

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

治験責任医師、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験実施計画書 分冊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

JTE-051 第Ⅱ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>

臨床試験の情報追加に伴い治験薬概要書が変更された。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>

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>

臨床試験の情報追加に伴い治験薬概要書が変更された。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

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

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>

軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした BPN14770 の有効性及び安全性を評価するための第 2 相試験の治験実施計画書、治験薬概要書、説明文章・同意文章が変更された。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

協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第 I 相臨床試験

個人情報保護法施行対応に伴う説明文章、同意文章が変更された。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⑱

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>

治験実施計画書、説明文書、同意文書、募集広告、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、患者用マニュアル、参加者用 Dosing instruction 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⑱

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>

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⑳

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、治験期間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㉑

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. 終了報告

報告①

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

有効性・安全性・GCP 遵守状況などの治験結果の概略等を報告するとともに、実施医療機関での治験終了を報告した。

2. 迅速審査

報告②

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、多施設共同試験

治験に関する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<2022年3月4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<2022年3月4日実施：承認>

報告④

重症化リスク因子をもつ発症早期 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

レターの追加「COVID-19 治療薬追加に関する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

<2022年3月18日実施：承認>

報告⑤

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

レターの追加「BPN14770 第 2 相試験（2014A3921）における服薬中止及び新規登録停止のご依頼」

「治験に関する変更申請書」（2022 年 3 月 23 日）

<2022 年 3 月 28 日実施：承認>

報告⑥

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

レターの追加「BPN14770 第 2 相試験（2014A3921）における服薬中止及び新規登録停止のご依頼」

「治験に関する変更申請書」（2022 年 3 月 23 日）

<2022 年 3 月 28 日実施：承認>

報告⑦

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

レターの追加「Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study C4671006、治験実施計画書の運用上の変更および明確化について

「治験に関する変更申請書」（2022 年 3 月 25 日）

<2022 年 3 月 28 日実施：承認>