

2022 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	2022 年 5 月 12 日 (木) 16 : 00～
開催場所	洛和会本部棟 会議室 10
委員名	和田裕子 (委員長)、土谷美知子 (副委員長)、武田亮二、加藤裕美子、金羽美恵、三浦誠、平島正基、上野善雄、服部康夫、高山明、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 style="padding-left: 40px;">治験分担医師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></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>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;">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>

議題⑤

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

患者提供用カード新規策に伴う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

患者提供用カード新規策に伴う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⑦

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>

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>

治験分担医師の変更に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

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ならびに治験安全性最新報告概要に基づき、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

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

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 3 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>

治験分担医師の変更に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

整理番号：2008

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>

ine Serious Adverse Event Reporting Form (Follow-up) (26-Apr-2022)

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>

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

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

治験分担医師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⑬

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>

治験分担医師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>

同意説明文書・同意書が変更された。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

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>

INVESTIGATOR' S BROUSHURE Addendub、治験薬概要書 BPN14770 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>

INVESTIGATOR' S BROUSHURE Addendub、治験薬概要書 BPN14770 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⑯

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>

説明文書、同意文書と治験薬概要書変更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⑰

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>

説明文書、同意文書と治験薬概要書変更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

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

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

治験実施計画書、一般的なガイダンス（結核のリスク要因について）、事前スクリーニングのため、治験参加のための説明文書／同意書、分担医師の変更、医療機関から自宅への治験薬の配送に関する説明文書／同意書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>

治験分担医師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⑳

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. 迅速審査

報告①

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）

(1) 分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」（2022 年 4 月 1 日）

<2022 年 4 月 9 日実施：承認>

報告②

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

(1) 分担医師の削除、追加、Date Monitoring Committee letter の追加

「治験に関する変更申請書」（2022 年 4 月 14 日）

<2022 年 4 月 16 日実施：承認>

(2) 実施予定例数の変更

「治験に関する変更申請書」（2022 年 4 月 18 日）

<2022 年 4 月 20 日実施：承認>

報告③

JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

(1) 治験分担医師の追加、削除

「治験に関する変更申請書」（2022 年 4 月 20 日）

<2022 年 4 月 23 日実施：承認>

報告④

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) 治験分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」（2022 年 4 月 20 日）

<2022 年 4 月 23 日実施：承認>

報告⑤

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

	<p>(1) 治験分担医師の削除 「治験に関する変更申請書」(2022年4月20日) <2022年4月23日実施：承認></p> <p>報告⑥ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験</p> <p>(1) 治験分担医師の追加、削除 「治験に関する変更申請書」(2022年4月8日) <2022年4月14日実施：承認></p> <p>報告⑦ 富士フイルム富山化学株式会社依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 治験分担医師の削除 「治験に関する変更申請書」(2022年4月7日) <2022年4月14日実施：承認></p> <p>2. その他</p> <p>報告⑧ 治験実施状況の報告 「洛和会ヘルスケアシステム 治験・製造販売後臨床試験 実施状況」 (2022年4月30日)</p>
	<p>1. 次回 開催日時：2022年6月9日(木) 16:00～ 【新規案件未定】 開催場所：洛和会本部棟 会議室10</p>

署名	<p>上記の議事内容について確認した。</p> <p>2022年 月 日</p> <p>洛和会音羽病院治験審査委員会 委員長 _____</p> <p>以上、この議事録が原本であることを証明する。</p> <p>2022年 月 日</p> <p>医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院 院長 神谷 亨 印</p>
----	--