

2022 年度 第 3 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 6 月 9 日 (木) 16 : 00 ~ 16 : 45
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) (ZOOM)、加藤裕美子 (ZOOM)、金羽美恵、三浦誠 (ZOOM)、平島正基 (ZOOM)、上野善雄 (ZOOM)、服部康夫 (ZOOM)、高山明 (ZOOM)、池田良太 (ZOOM)
欠席委員名	武田亮二
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>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、年次集積報告に基づき、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> <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>治験実施計画書及び説明文書、同意文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></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>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>治験依頼者から報告された重篤な副作用等の安全性情報、年次集積報告に基づき、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> <p>治験依頼者が作成した Note To File 26 の内容に基づき、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③

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

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、年次集積報告に基づき、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④

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>

Protocol、治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、説明文書・同意文書、介護者の方へ説明文書・同意文書、アミロイドポジットロン放出断層撮影法検査についての説明文書・同意文書の変更、長期継続投与期間についての説明文書・同意文書、介護者の方へ 長期継続投与期間についての説明文書・同意文書の追加、被験者への支払いに関する資料の変更内容に基づき、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

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>

議題⑥

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>

治験実施計画書、同意説明文書および参加同意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⑦

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⑧

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>

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、年次集積報告に基づき、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>

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⑨

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

治験薬概要書、Clinical Study Protocol、治験実施計画書、成人患者さんを対象とした治験の説明文書・同意文書、治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書の変更され、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

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>

議題⑪

協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第 I 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>

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

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>

治験実施計画書、説明文書、同意文書が変更された。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⑬

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

治除外基準 12 に関する Memo の発行についての資料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⑭

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>

議題⑮

富士フィ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

治験実施計画書、説明文書、同意文書（患者さまへ、説明文書および同意書 別紙）、被験者の募集手順（広告等）に関する資料、ポスター、他院への治験候補患者さま紹介依頼レター、電光掲示版用掲載資料、治験参加カード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>

【報告事項】

1. 終了報告

報告①

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

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

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

治験分担医師の削除

「治験に関する変更申請書」(2022年4月27日)

<2022年5月11日実施：承認>

報告③

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

治験分担医師の追加

「治験に関する変更申請書」(2022年5月9日)

<2022年5月13日実施：承認>

3. その他

報告④

マルホ株式会社被験薬における nemolizumab の有効性及び安全性評価試験

「開発の中止等に関する報告書」(2022年4月22日)

報告⑤

アストラゼネカ株式会社におけるチカグレロル nemolizumab の有効性及び安全性評価第Ⅲ相試験

「開発の中止等に関する報告書」(2022年5月13日)

報告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

「開発の中止等に関する報告書」(2022年5月17日)