

2021 年度 第 11 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 2 月 10 日（木） 16 : 00～16 : 52
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、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 style="padding-left: 40px;">治験責任医師、治験分担医師、説明・同意文書、説明・同意文書（「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について）、説明・同意文書（あなたの妊娠および出産に関するの情報について）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 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 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</p>

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>

治験依頼者が作成したガンテネルマブニュースレターの内容に基づき、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>

議題④

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

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>

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>

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>

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>

INVESTIGATOR'S BROUSHURE、治験薬概要書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>

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

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>

実施医療機関から報告された重篤な有害事象及び不具合に関する報告書に基づき、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>

実施医療機関から報告された重篤な有害事象に関する報告書の第 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>

実施医療機関から報告された重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の第 2 報に基づきに基づき、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>

実施医療機関から報告された重篤な有害事象に関する報告書の第 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>

実施医療機関から報告された重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の第 2 報に基づきに基づき、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

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>

治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書の変更（治験参加期間が 24 か月の乳児参加者）、説明文書・同意文書の変更（治験参加期間が 12 か月の乳児参加者）、DMC Letter 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

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>

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>

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>

治験期間の延長ため治験実施計画書が変更された。治験の継続を承認した。

<審議結果：承認>

議題⑪

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

説明文書・同意文書（患者さん、代諾者さん用、介護者さん用）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

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

説明文書・同意文書（患者さん、代諾者さん用、介護者さん用）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

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>

議題⑭

重症化リスクの高い症候性の成人 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>

議題⑮

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⑯

日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第 II 相試験

ウプトラビ錠添付文書の追加、説明文書および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⑰

東和薬品株式会社の依頼による TW-43022N の薬物動態試験

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>

【報告事項】

1. 終了報告

報告①

認知症診断支援システム（FR0-J001:AI 治験機器）有効性および安全性評価試験

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. その他

報告②

CS-747S 第 III 相試験－虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピドグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験－

(1) 製造販売承認の取得（取得日：2021 年 12 月 24 日）

「開発の中止等に関する報告書」（2022 年 1 月 26 日）