

2021 年度 第 12 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 3 月 10 日（木） 15 : 30～16 : 40
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）、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 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</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 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>実施医療機関での治験期間が 1 年を経過するため、治験を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></p> <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</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>実施医療機関での治験期間が 1 年を経過するため、治験を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></p> <p>議題④ 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>

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 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>

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>

実施医療機関での治験期間が 1 年を経過するため、治験を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>

治験実施計画書別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>

実施医療機関での治験期間が 1 年を経過するため、治験を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>

治験実施計画書別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>

被験者募集に関する資料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>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を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>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を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

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有害事象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>

議題⑪

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>

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>

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

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>

議題⑬

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>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を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⑭

JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を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⑮

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>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を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⑩

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>

BPN14770 第2相試験(2014A3921)における肝酵素値(ALT、AST)上昇時の対応についてのレター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>

治験実施計画書、説明文書、同意文書(患者さん、代諾者さん用)、説明文書、同意文書(介護者さん用)の変更、治験薬概要書 補遺1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>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を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

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>

BPN14770 第2相試験(2014A3921)における肝酵素値(ALT、AST)上昇時の対応

についてのレター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>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を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⑱

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

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、治験参加カードの変更、COVID-19 治療薬追加に関するご報告とお願いのレター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>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を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⑲

協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第 I 相臨床試験

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を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⑳

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>

実施医療機関での治験期間が1年を経過するため、治験を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⑳

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>

説明文書、同意文書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>

実施医療機関での治験期間が 1 年を経過するため、治験を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㉑

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、説明文書、同意文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（リーフレット、ラジオ広告、ポスター、アイドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社作成ポスター）、被験者への支払いに関する資料の変更、同意説明補助資料、医療機関への連絡文書（レター）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㉒

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㉓

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

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

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。

報告②

東和薬品株式会社の依頼による TW-43022N の薬物動態試験

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③

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

実施予定例数の変更

「治験に関する変更申請書」（2022 年 2 月 3 日）

<2022 年 2 月 14 日実施：承認>

3 例→5 例

実施予定例数の変更

「治験に関する変更申請書」（2022 年 2 月 16 日）

<2022 年 2 月 22 日実施：承認>

5 例→6 例