

2020 年度 第 10 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	2021 年 1 月 14 日（木） 15 : 30 ~ 16 : 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）三宅友美、三浦誠、金羽美恵、上野善雄（zoom）、高山明（zoom）、服部康夫（zoom）、池田良太（zoom）
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 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</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 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</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③ 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>実施医療機関ならびに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 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>議題⑤ 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⑥

過去に 221AD103 試験、221AD301 試験、221AD302 試験及び 221AD205 試験に参加したアルツハイマー病患者を対象に aducanumab (BIIB037) の安全性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲb 相試験

治験実施計画書、治験薬概要書等の変更に基づき、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

出型加齢黄斑変性患者における SCD411 とアイリーア®の有効性、安全性、忍容性、薬物動態及び免疫原性を比較検討する、無作為化、二重遮蔽、並行群間、多施設共同第Ⅲ相試験

被験者募集の手順等の変更に基づき、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

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>

【報告事項】

1. 迅速審査

報告① 被験薬の化学名又は識別記号／Gantenerumab 開発の相／第Ⅲ相試験
治験実施計画書番号／WN42171

WN42171 Longitudinal Amyloid PET Substudy

治験依頼者／中外製薬株式会社

治験責任医師／洛和会音羽病院 脳神経内科 部長 和田裕子

整理番号：2005

(1) 治験分担医師の削除
「治験に関する変更申請書」(2020年12月17日)
<2020年12月21日実施：承認>

2. その他

報告② 被験薬の化学名又は識別記号／ASP1517 開発の相／第Ⅱ相試験
治験実施計画書番号／1517-CL-0304
治験依頼者／アステラス製薬株式会社
治験責任医師／洛和会音羽記念病院 腎臓内科 院長 近藤守寛
整理番号：1302

(1) 製造販売承認の取得(通知日：西暦2019年9月20日)
「開発の中止等に関する報告書」(2020年11月27日)

報告③ 被験薬の化学名又は識別記号／ASP1517 開発の相／第Ⅱ相
治験実施計画書番号／1517-CL-0303
治験依頼者／アステラス製薬株式会社
治験責任医師／洛和会音羽病院 腎臓内科 部長 原田幸児
整理番号：1306

(1) 製造販売承認の取得(通知日：西暦2020年11月27日)
「開発の中止等に関する報告書」(2020年11月27日)

報告④ 被験薬の化学名又は識別記号／ASP1517 開発の相／第Ⅲ相
治験実施計画書番号／1517-CL-0307
治験依頼者／アステラス製薬株式会社
治験責任医師／洛和会音羽記念病院 腎臓内科 顧問 松岡慧
整理番号：1601

(1) 製造販売承認の取得(通知日：西暦2019年9月20日)
「開発の中止等に関する報告書」(2020年11月27日)

報告⑤ 被験薬の化学名又は識別記号／ASP1517 開発の相／第Ⅲ相
治験実施計画書番号／1517-CL-0312
治験依頼者／アステラス製薬株式会社
治験責任医師／洛和会音羽記念病院 腎臓内科
洛和会京都腎臓病センター 所長 近藤守寛
整理番号：1602

(1) 製造販売承認の取得(通知日：西暦2019年9月20日)
「開発の中止等に関する報告書」(2020年11月27日)

報告⑥ 被験薬の化学名又は識別記号／GW685698/GSK573719/GW642444
(GSK2834425) 開発の相／第Ⅲ相試験
治験実施計画書番号／205715
治験依頼者／グラクソ・スミスクライン株式会社
治験責任医師／洛和会音羽病院 呼吸器内科 部長 土谷美知子
整理番号：1609

- (1) 製造販売承認の取得（通知日：西暦 2020 年 11 月 27 日）
「開発の中止等に関する報告書」（2020 年 12 月 4 日）

報告⑦ 被験薬の化学名又は識別記号／GW685698/GW642444/GSK573719
開発の相／第Ⅲ相試験
治験実施計画書番号／207236
治験依頼者／グラクソ・スミスクライン株式会社
治験責任医師／洛和会音羽病院 呼吸器内科 部長 土谷美知子
整理番号：1703

- (1) 製造販売承認の取得（通知日：西暦 2020 年 11 月 27 日）
「開発の中止等に関する報告書」（2020 年 12 月 4 日）

報告⑧ 被験薬の化学名又は識別記号／R05490245 開発の相／第Ⅲ相試験
治験実施計画書番号／BN29552
治験依頼者／中外製薬株式会社
治験責任医師／洛和会音羽リハビリテーション病院 脳神経内科 院長 木村透
整理番号：1704

- (1) 当該被験薬の開発を中止
「開発の中止等に関する報告書」（2020 年 12 月 15 日）

報告⑨ 被験薬の化学名又は識別記号／R05490245 開発の相／第Ⅲ相試験
治験実施計画書番号／BN29553
治験依頼者／中外製薬株式会社
治験責任医師／洛和会音羽リハビリテーション病院 脳神経内科 院長 木村透
整理番号：1705

- (1) 当該被験薬の開発を中止
「開発の中止等に関する報告書」（2020 年 12 月 15 日）