

2021 年度 第 9 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 開催場所	2021 年 12 月 9 日（木）15：30～17：00 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、三宅友美、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 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>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 東和薬品株式会社の依頼による TW-43022N の薬物動態試験</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 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>INVESTIGATOR’ S BROUSHURE、治験薬概要書、GE-067 フルテメタモル（18F）注射剤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＞</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> <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>

INVESTIGATOR' S BROUSHURE、治験薬概要書、GE-067 フルテメタモル（18F）注射剤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⑤

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

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>

議題⑥

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）

治験依頼者から報告された安全性情報の年次報告に基づき、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>

治験実施計画書、同意・説明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>

議題⑦

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>

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>

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、治験参加者への説明文書・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>

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>

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>

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

治験依頼者から報告された安全性情報の年次報告に基づき、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

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、7段階の順序尺度に関する補足説明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

INVESTIGATOR' S BROUSHURE BPN14770、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

INVESTIGATOR' S BROUSHURE BPN14770、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>

課題⑩

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安全性情報の年次報告に基づき、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>

治験実施計画書、KHK4951 の治験について[コホート 3]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>

課題⑪

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>

PF-07321332/リトナビルの治験に関する同意説明文書、治験参加カードが変更された。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⑩

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⑱

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>

PF-07321332/リトナビルの治験に関する同意説明文書、治験参加カードが変更された。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>

募集広告に関する資料が変更された。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：保留>

議題㉑

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

事前スクリーニングのための説明文書/同意書、治験参加のための説明文書/同意書、女性被験者が異常妊娠をした場合または健康上の問題のある子供を出産した場合の男性パートナーのための説明文書/同意書、検体を用いた将来の研究に関する説明文書/同意書、心臓超音波検査画像を用いた将来の研究に関する説明文書/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>

【報告事項】

1. 終了報告

報告①

協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相リン吸着薬併用試験

(1) 治験実施の終了

「治験終了報告書」(2021 年 11 月 25 日)

2. 迅速審査

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) 契約症例数の変更

「治験に関する変更申請書」(2021年11月24日)

<2021年11月29日実施：承認>

20例 → 30例(追加)

報告③

協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第Ⅰ相臨床試験

(1) 契約症例数の変更

「治験に関する変更申請書」(2021年11月26日)

<2021年11月29日実施：承認>

4例 → 6例(追加)

報告④

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

(1) ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION、治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更

「治験に関する変更申請書」(2021年11月24日)

<2021年11月29日実施：承認>