

2021 年度 第 5 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 8 月 12 日 (木) 15 : 35 ~ 16 : 50
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、三浦誠、金羽美恵、寺北秀樹、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 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</p> <p style="text-align: center;">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 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</p> <p style="text-align: center;">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 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</p> <p style="text-align: center;">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④ 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="text-align: center;">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>

治験薬概要書の変更内容を確認し、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

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安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について、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

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安全性データベースシステム切り替えによる海外重篤副作用報告の入手遅延に対する対応について、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

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⑧

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

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>

議題⑩

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>

被験者募集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>

課題⑪

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

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>

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>

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>

課題⑫

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

治験依頼者から提出されたレターに基づき、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⑬

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、被験者募集手順等が変更された。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>

課題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

説明文書・同意文書、被験者募集手順等が変更された。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. 迅速審査

報告①

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

(1) 目標症例数の変更

「治験に関する変更申請書」（2021 年 7 月 13 日）

<2021 年 7 月 16 日実施：承認>

5 症例 → 7 症例 （追加）

報告②

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

(1) RT-PCR（定性）検査の中央測定の中止について」のレターの追加

「治験に関する変更申請書」（2021 年 7 月 29 日）

<2021 年 7 月 31 日実施：承認>

報告③

富士フイ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

	(1) 「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 「治験に関する変更申請書」(2021年7月30日) <2021年8月3日実施：承認>
--	---