

2021年度 第3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6月10日(木) 15:30～ 16:35
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、三宅友美、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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</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。          &lt;審議結果：承認&gt; (全員一致)</p> <p>議題② 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</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。          &lt;審議結果：承認&gt; (全員一致)</p> <p>議題③ 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</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。          &lt;審議結果：承認&gt; (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>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。          &lt;審議結果：承認&gt;</p> <p>治験実施計画書、説明同意文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。          &lt;審議結果：承認&gt;</p>

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>

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>

議題⑦

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>

議題⑧

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>

治験薬概要書の変更申請に基づき、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

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

被験者募集に関する資料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⑩

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

治験実施計画書、説明文書、同意文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⑪

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、その他文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⑫

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

治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書の変更、治験実施体制の変更申請に基づき、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

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、治験薬概要書、被験者募集資料等の変更、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>

課題⑭

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安全性方策に基づき、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

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) 治験分担医師の追加

「治験に関する変更申請書」(2021年5月21日)

<2021年5月24日実施：承認>

報告②

アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442 による COVID-19 治療を検討する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験

(1) 目標とする被験者数の追加

「治験に関する変更申請書」(2021年5月10日)

<2021年5月12日実施：承認>

治験分担医師の削除、追加

「治験に関する変更申請書」(2021年5月17日)

<2021年5月20日実施：承認>