

2021年度 第6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9月9日(木) 15:30~16:40 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 認知症診断支援システム(FRO-J001:AI 治験機器)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 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</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>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>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>

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>

治験依頼者から報告された添付文書の改訂に基づき、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

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)

治験実施計画書が変更された。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>

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

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>

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

治験薬概要書が変更された。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>

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

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>

治験薬概要書が変更された。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>

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

治験依頼者から報告された年次報告に基づき、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、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料等が変更された。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>

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

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

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>

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>

課題⑭

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>

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⑮

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

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>

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>

課題⑯

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

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>

課題⑰

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・同意書、治験参加カードの変更、「COVID-19 治験のご案内」レターの追加である。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>

課題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

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>

治験薬概要書が改定された。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

治験実施計画書、説明文書、同意文書が変更された。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>

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

治験実施計画書、説明文書、同意文書が変更された。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. 迅速審査

報告①

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) 治験実施計画書の補足説明資料の追加

「治験に関する変更申請書」(2021 年 8 月 20 日)

<2021 年 8 月 25 日実施：承認>