

2022 年度 第 7 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	2022 年 10 月 13 日（木） 15：30～16：40
開催場所	洛和会本部棟 会議室 10
出席委員名	土谷美知子（副委員長）（ZOOM）、金羽美恵（ZOOM）、三浦誠（ZOOM）、平島正基（ZOOM）、服部康夫（ZOOM）、高山明（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</p> <p>アルツハイマー病のリスクがある又は最初期段階の参加者を対象とした、GANTENERUMAB の有効性及び安全性を評価する、第Ⅲ相多施設共同ランダム割付プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験</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。</p> <p><審議結果：承認>（全員一致）</p> <p>議題②</p> <p>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。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>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。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題③</p> <p>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。</p> <p><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。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題④</p> <p>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>

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>

治験に関する変更に基づき、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

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)

治験分担医師の変更に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

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>

治験薬概要書 ([¹⁸F] MK-6240florquinitau F-18) G 版の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>

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>

治験薬概要書（ ^{18}F MK-6240florquinitau F-18）G版の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>

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（1）実施医療機関で発現した重篤な有害事象の報告「重篤な有害事象に関する報告書（第4報）」（2022年8月10日）

治験機器概要書 NEPTIS Perform、MK-6240 治験薬概要書（Investigator`s Brochure、参考和訳）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

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（1）実施医療機関で発現した重篤な有害事象の報告「重篤な有害事象に関する報告書（第4報）」（2022年8月10日）

治験機器概要書 NEPTIS Perform、MK-6240 治験薬概要書（Investigator`s Brochure、参考和訳）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

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

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>

議題⑫

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>

治験実施計画書（英語版、日本語翻訳版）の変更、DMC Letter の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>

議題⑬

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⑭

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⑮

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

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>

治験実施計画書（英語版、日本語版）、治験薬概要書（英語版、日本語版）の変更に伴う文書の変更などの内容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⑯

藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした FPF3401 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、説明文書および同意文書、治験薬概要書補遺の変更に伴う文書の変更などの内容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. 終了報告

報告①

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

有効性・安全性・GCP 遵守状況などの治験結果の概略等を報告するとともに、実施医療機関での治験終了を報告した。

報告②

KHK4951 の健康成人及び滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした第 I 相臨床試験

	<p>有効性・安全性・GCP 遵守状況などの治験結果の概略等を報告するとともに、実施医療機関での治験終了を報告した。</p>
--	--