

2022 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	2022 年 12 月 8 日 (木) 16 : 00~16 : 30
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) (ZOOM)、武田亮二、平島正基 (ZOOM)、上野善雄 (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 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="padding-left: 40px;">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② 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)</p> <p style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">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></p> <p>議題③ 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</p> <p style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">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</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>

議題⑤

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Ⅲ相試験

「ロッシュ社によるガンテネルマブ、早期アルツハイマー病を対象とした第Ⅲ相GRADUATE試験の結果発表について」の中止報告に伴う試験終了を報告した。

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

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

「ロッシュ社によるガンテネルマブ、早期アルツハイマー病を対象とした第Ⅲ相GRADUATE試験の結果発表について」の中止報告に伴う試験終了を報告した。

議題⑦

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>

DMC レター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

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>

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⑨

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

治験薬概要書補遺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

肥満を伴う成人の罹患率及び死亡率の低下に対する チルゼパチドの効果を検討する第 III 相無作為化 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>

治験薬 投与の記録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>

【報告事項】

1. 終了報告

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

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

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

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③

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

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。

2. 迅速審査

報告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

「治験に関する変更申請書」(2022 年 10 月 31 日)

<2022 年 11 月 2 日実施：承認>

3. その他

報告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

「開発の中止等に関する報告書」(2022 年 11 月 22 日)

報告⑥

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

「開発の中止等に関する報告書」(2022 年 11 月 22 日)