

2022 年度 第 4 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 7 月 14 日（木） 15：30～16：50
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）（ZOOM）、金羽美恵、三浦誠（ZOOM）、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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</p> <p style="padding-left: 40px;">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 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 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③ 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> <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>

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④

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)

同意・説明文書の変更に基づき、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>

#### 議題⑤

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>

治験分担医師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⑥

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の第 1・2・3 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>

Clinical Protocol amendment、治験実施計画書（和訳版）、同意説明文書および参加同意書、治験パートナー用の同意説明文書および参加同意書、被験者への支払いに関する資料の変更、治験分担医師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

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

設共同第Ⅱ相試験

治験実施計画書別冊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⑧

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>

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>

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>

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>

#### 議題⑪

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⑫

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⑬

JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

臨床試験の情報追加に伴い治験薬概要書が変更された。引き続き治験を実施するこの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題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

レター（被験者登録の一時停止について）の追加に伴い、内容の妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題⑮

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>

レター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⑯

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>

Protocol、治験実施計画書の変更された。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⑰

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

治験実施計画書、治験薬概要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>

議題⑱

日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ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、説明文書・同意文書の変更に基づき、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>

【報告事項】

1. 終了報告

報告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

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

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

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. その他

報告③

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

(1) 当該治験を中止  
「開発の中止等に関する報告書」(2022年5月9日)

報告④  
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

(1) 当該治験を中止  
「開発の中止等に関する報告書」(2022年5月9日)