

2022 年度 第 5 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 8 月 18 日（木）16：00～16：45
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）、武田亮二、加藤裕美子（ZOOM）、金羽美恵（ZOOM）、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>【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>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 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 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</p>

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

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>

Investigator`s Brochure、治験薬概要書の変更、EMBARC 試験の長期継続 (LTE) 治療期間について、治験来院および評価項目に関するガイド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⑥

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>

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*SUBJECT#13252007 の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*SUBJECT#13252019 の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>

(2) 安全性情報の報告

「安全性情報等に関する報告書」(2022年7月28日)

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

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>

議題⑨

富士フィルム富山化学株式会社依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験被験薬の化学名又は識別記号/T-4288 開発の相/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

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

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②

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

	<p>当該治験を中止 「開発の中止等に関する報告書」(2022年7月6日)</p>
--	---

署名	<p>上記の議事内容について確認した。</p> <p>2022年 月 日</p> <p>洛和会音羽病院治験審査委員会 副委員長 _____</p> <p>以上、この議事録が原本であることを証明する。</p> <p>2022年 月 日</p> <p>医療法人社団洛和会 洛和会音羽病院 院長 神谷 亨 印</p>
----	---