

2022 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	2022 年 9 月 8 日 (木) 15 : 30~16 : 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)、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>アルツハイマー病患者を対象にアデュカヌマブ (BIIB037) の臨床的有用性を検証する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較第 IIIb/IV 相試験</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>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> <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>

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）

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

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）

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⑦

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⑧

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⑨

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⑩

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

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⑪

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

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>

【報告事項】

1. 終了報告

報告①

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

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

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

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③

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

「治験に関する変更申請書」(2022 年 8 月 23 日)

<2022 年 8 月 26 日実施：承認>

報告④

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

「治験に関する変更申請書」(2022 年 8 月 23 日)

<2022 年 8 月 26 日実施：承認>

3. その他

報告⑤

下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

「開発の中止等に関する報告書」（2022年8月10日）