第 307 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2018 年 3 月 20 日(火)　17：10～17：45
開催場所：順天堂大学浦安病院　カンファレンスルーム（1 号館 3 階）
出席委員：北村庸雄、佐久間俊郎、宮国泰香、鈴木美智子、室岡邦彦、池田浩二、河村好彦、町山貴秀

Ⅰ．報告事項

1．治験変更

以下の臨床治験について軽微な治験の変更が報告された。

1)ｱｽﾃﾗｽ・ｱﾑｼﾞｪﾝ・ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験

2)ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症患者を対象としたｱﾀﾞﾘﾑﾏﾌﾞの第Ⅲ相試験

3)ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ株式会社の依頼による脳卒中後の上肢痙縮患者を対象とした GSK1358820 の第Ⅲ相試験

4)中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象とした Gantenerumab の第Ⅲ相試験

2．開発中止報告

以下の臨床試験について開発の中止が報告された。

1）ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした EYE001（ﾍﾟｶﾞﾌﾟﾀﾆﾌﾞﾅﾄﾘｳﾑ）の第Ⅲ相試験

2）日本ｱﾙｺﾝ株式会社の依頼による症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした A01016（ｵｸﾘﾌﾟﾗｽﾐﾝ）の第Ⅲ相試験

Ⅱ．　審議事項

1．治験申請

以下の臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験に基づき、臨床試験実施の妥当性について審議した。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1)千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上で承認

2．　有害事象報告（院内）

以下の臨床試験について当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1)ｱｯﾋﾞｨ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたABBV-066（risankizumab）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

3．安全性情報（海外・国内他施設）

以下の臨床試験について当該治験薬で発生した重篤な有害事象、対照薬の使用上の注意の改訂、当該治験薬に関する外国措置報告等について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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1)中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象としたGantenerumabの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

2) 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症患者を対象としたBIBR 1048（ﾀﾞﾋﾞｶﾞﾄﾗﾝｴﾃｷｼﾗｰﾄ）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

3)日本ｱﾙｺﾝ株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

4)ｱﾗｶﾞﾝ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による滲出性加齢黄斑変性患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

5)ｱｯﾋﾞｨ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたABBV-066（risankizumab）の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

6)ｱｽﾃﾗｽ・ｱﾑｼﾞｪﾝ・ﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

7)ｱｯﾋﾞｨ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症患者を対象としたｱﾀﾞﾘﾑﾏﾌﾞの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

8)ﾏﾙﾎ株式会社の依頼によるｱﾄﾋﾟｰ性皮膚炎患者を対象としnemolizumabの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

9) 中外製薬株式会社の依頼による軽度ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象としたGantenerumabの第Ⅲ相試験

審議結果：承認

4．治験変更

以下の臨床試験について実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他の資料の

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。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1) 日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症患者を対象とした BIBR 1048（ﾀﾞﾋﾞｶﾞﾄﾗﾝｴﾃｷｼﾗｰﾄ）の第Ⅲ相試験

変更事項：治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

2) 日本ｱﾙｺﾝ株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験

変更事項：治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

3) 株式会社ﾍﾘｵｽの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

変更事項：治験分担医師の追加

審議結果：承認

4)ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症患者を対象としたｱﾀﾞﾘﾑﾏﾌﾞの第Ⅲ相試験

変更事項：治験実施計画書の改訂

審議結果：承認

5. 継続審査

以下の臨床試験について、実施期間が 1 年を超えるため、治験を実施することの妥当性について審議した。なお、当該臨床試験と関係のある委員長および委員は審議および採決には参加していない。

1) 日本ｱﾙｺﾝ株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

以　上