第 344 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2021 年 7 月 20 日(火)　17：30～17：55
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、難波由喜子、大垣光太郎、奥田貴俊、鈴木美智子、室岡邦彦、池田浩二、
河村好彦、森武夫、大月恵理子

大日方委員長が欠席のため、委員長より指名を受けた北村副委員長が議長となり会議が開催された。

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）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

2）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

3）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第 2b/3 相試験

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

5）中外製薬株式会社の依頼によるｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第Ⅲb 相試験

6）ﾗﾎﾞｺｰﾌﾟ･ﾃﾞｨﾍﾞﾛｯﾌﾟﾒﾝﾄ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による第Ⅱ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）IQVIA ｻｰﾋﾞｼｰｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした atrasentan の第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正、費用の確認）

2．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等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）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるｸﾛｰﾝ病患者を対象としたCNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議結果 ： 承認

3）ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたｳﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検ﾌﾟﾗｾﾎﾞ対照試験

審議結果 ： 承認

4）ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたｳﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

審議結果 ： 承認

5）日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験(長期継続試験)

審議結果 ： 承認

6）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第2b/3相試験

審議結果 ： 承認

7）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたBAY86-5321（ｱﾌﾘﾍﾞﾙｾﾌﾟﾄ）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結節性痒疹患者を対象としたnemolizumabの第Ⅱ/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

10）中外製薬株式会社の依頼によるｱﾙﾂﾊｲﾏｰ病患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験

審議結果 ： 承認

3．治験変更願

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）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼によるｸﾛｰﾝ病患者を対象としたCNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

変更事項 ： 同意説明文書、治験薬概要書の改訂

審議結果 ： 承認

2）ｱｯｳﾞｨ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたｳﾊﾟﾀﾞｼﾁﾆﾌﾞ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検ﾌﾟﾗｾﾎﾞ対照試験

変更事項 ： 治験実施計画書の改訂

審議結果 ： 承認

3）ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第2b/3相試験

変更事項 ： 患者さん用治験薬投与日誌、被験者への指導ｶﾞｲﾄﾞの発行

審議結果 ： 承認

4）静脈奇形患者を対象としたFO-611（ﾓﾉｴﾀﾉｰﾙｱﾐﾝｵﾚｲﾝ酸）の医師主導治験

変更事項 ： 治験実施計画書、ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞの実施に関する手順書の改訂

審議結果 ： 承認

4．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）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたBAY86-5321（ｱﾌﾘﾍﾞﾙｾﾌﾟﾄ）の第Ⅲ相試験

審議結果 ： 承認

2）協和ｷﾘﾝ株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験

審議結果 ： 承認

以　上