第 347 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2021 年 11 月 16 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：大日方薫、北村庸雄、大垣光太郎、牧野真太郎、室岡邦彦、川島徹、池田浩二、大月恵理子、
河村好彦、森武夫

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）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

3）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

4）帝人ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による慢性流涎症患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験

5）ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY94-8862 の第Ⅲ相試験

Ⅱ．　審議事項

1．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）ｱｯﾋ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

4）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

5) 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

6) 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

7) 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

8) 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

9) ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY94-8862 の第Ⅲ相試験

審 議 結 果 ： 承認

2. 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) 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

変 更 事 項 ： 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂

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

変 更 事 項 ： 治験実施計画書、同意説明文書の改訂、治験参加者向けﾀﾞｲｱﾘｰ等の作成

審 議 結 果 ： 承認

3) 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

変 更 事 項 ： 治験薬概要書、同意説明文書の改訂

審 議 結 果 ： 承認

4) 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 ： 治験薬概要書、同意説明文書の改訂、治験薬自己投与にかかる資材一覧の改訂

審 議 結 果 ： 承認

5) 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

変 更 事 項 : 治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書補助資料の改訂

審 議 結 果 : 承認

6) 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 : 治験分担医師の削除、追加、治験実施計画書、同意説明文書の改訂

審 議 結 果 : 承認

7) 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

変 更 事 項 : 治験薬概要書の改訂

審 議 結 果 : 承認

8) 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

変 更 事 項 : 治験薬概要書の改訂

審 議 結 果 : 承認

9) ARTham Therapeutics 株式会社の依頼による ART-001 の第Ⅱ相試験

変 更 事 項 : 治験分担医師の削除、追加

審 議 結 果 : 承認

10) 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

変 更 事 項 : 治験分担医師の削除、削除

審 議 結 果 : 承認

11) ﾊﾞｲｴﾙ薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY94-8862 の第Ⅲ相試験

変 更 事 項 : 被験者説明用資料の作成

審 議 結 果 : 承認

3. 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) 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

審 議 結 果 : 承認

以 上