第 352 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2022 年 4 月 19 日(火)　17：30～18：20
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：鈴木仁、北村庸雄、佐藤博亮、奥田貴俊、牧野真太郎、難波由喜子、鈴木美智子、室岡邦彦、
大月恵理子、唐島孝彰、池田浩二、河村好彦、森武夫

鈴木委員長が関与する治験においては、委員長より指名を受けた北村副委員長が議長となることで会議が開催された。

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)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)

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）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

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）ﾉｰﾍﾞﾙﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による低亜鉛血症患者を対象とした NPC-25 の第Ⅲ相試験

2．製造販売承認取得報告

以下の臨床試験について製造販売承認の取得が報告された。

1)ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による全身性ｴﾘﾄﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象とした anifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験

商　品　名：ｻﾌﾈﾛｰ™点滴静注 300mg
効能・効果：既存治療で効果不十分な全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ

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) Altos Biologics Inc.の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした ALT-L9 の第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上で承認（同意書の修正）

2) ｾﾞﾘｱ新薬工業株式会社の依頼による高ｶﾘｳﾑ血症患者を対象とした ZG-801（ﾊﾟﾁﾛﾏｰｿﾙﾋﾞﾃｸｽｶﾙｼｳﾑ）の第Ⅲ相試験

審議結果：修正の上で承認（同意説明文書、同意書の修正）

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等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) 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

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) 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

2) 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

3) 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

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

審議結果：承認

5) 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

6) 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

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 の国際共同第Ⅲb 相試験

審議結果：承認

8）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 BI685509 の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

9）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

審議結果：承認

10）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

11）ﾉｰﾍﾞﾙﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による低亜鉛血症患者を対象とした NPC-25 の第Ⅲ相試験

審議結果：承認

4. 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）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：治験契約期間の延長、治験製品概要書、補遺の改訂、治験分担医師の削除

審 議 結 果：承認

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

変 更 事 項：治験分担医師の削除、治験協力者の削除

審 議 結 果：承認

3）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：治験契約期間の延長、治験費用の変更、治験分担医師の削除、追加

審 議 結 果：承認

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

変 更 事 項：治験分担医師の削除、追加

審 議 結 果：承認

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

変 更 事 項：治験分担医師の削除、追加、治験協力者の削除

審 議 結 果：承認

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

変 更 事 項：治験契約期間の延長、治験実施計画書別添資料の改訂

審 議 結 果：承認

7) ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした MEDI-563（ﾍﾞﾝﾗﾘｽﾞﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験

変 更 事 項：同意説明文書の改訂

審 議 結 果：承認

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

変 更 事 項：治験実施計画書別紙の改訂、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の削除

審 議 結 果：承認

9) 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、追加

審 議 結 果：承認

10) ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常患者を同定するﾊﾞｲｵﾏｰｶｰ研究

変 更 事 項：個人情報の取扱いに関する補遺の作成

審 議 結 果：承認

11) 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

変 更 事 項：治験分担医師の追加

審 議 結 果：承認

12) 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：治験薬概要書補遺の作成、被験者提供資料の作成

審 議 結 果：承認

5. 医師主導治験におけるﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ報告

1) 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

審議結果：承認

以 上