第 356 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2022 年 9 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：鈴木仁、北村庸雄、佐藤博亮、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）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

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）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

7）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

8）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

9）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

10）ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｸﾘﾆｶﾙ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VIS649（sibeprenlimab）の第Ⅲ相試験

11）ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｸﾘﾆｶﾙ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

12）鳥居薬品株式会社の依頼による伝染性軟属腫患者を対象とした TO-208 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）EA ﾌｧｰﾏ株式会社の依頼による活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の第Ⅱ相試験

2）協和ｷﾘﾝ株式会社の依頼によるﾊﾟｰｷﾝｿﾝ病患者を対象とした KW-6356 の後期第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）ﾆﾌﾟﾛ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験

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）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．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）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

4) 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

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) 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

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

審議結果：承認

10) 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

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

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

審議結果：承認

13) 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：承認

14) 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：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) 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：同意説明文書の改訂、治験責任/分担医師の変更

審議結果：承認

2) 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

審議結果：承認

3) 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

治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の改訂 等

審議結果：承認

4) 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：治験分担医師の削除

審議結果：承認

5) 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：治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意書の改訂

審議結果：承認

6) 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

変更事項：治験期間/契約期間の延長、Protocol reference 1、治験薬概要書の改訂 等

審議結果：承認

7) 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：説明文書・同意書、治験薬概要書の改訂、過去の検査値収集に関するﾚﾀｰ発行

治験分担医師の削除

審議結果：承認

8) 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：治験薬概要書の改訂、治験分担医師の削除

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

変更事項：Recruit Retention 資料作成、治験分担医師の削除

審議結果：承認

10) ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｸﾘﾆｶﾙ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VIS649（sibeprenlimab）の第Ⅲ相試験

変更事項：治験分担医師の削除

審議結果：承認

11) ｻｲﾈｵｽ・ﾍﾙｽ・ｸﾘﾆｶﾙ株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VIS649（sibeprenlimab）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

変更事項：治験分担医師の削除

審議結果：承認

12) 鳥居薬品株式会社の依頼による伝染性軟属腫患者を対象とした TO-208 の第Ⅲ相試験

変更事項：ﾎﾟｽﾀｰ掲示場所追加

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) 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) 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

3) 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

4) 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

審議結果：承認

5) 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

6. 医師主導におけるﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ報告

以下の医師主導治験において実施されたﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ報告について、実施計画書及びGCP遵守状況を確認し、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）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