第 364 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2023 年 5 月 16 日（火）17：30～17：50
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、斉藤伊都子、室岡邦彦、
大月恵理子、唐島孝彰、伊藤秀治、樋口倫子、山﨑明人

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.治験終了報告

以下の臨床試験について治験の終了が報告された。

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

2）ｱﾑｼﾞｪﾝ株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱb 相試験

2.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）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

2）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

3）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

4）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

5）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

6）ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした SZC（ｼﾞﾙｺﾆｳﾑｼｸﾛｹｲ酸ﾅﾄﾘｳﾑ水和物）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）Idorsia Pharmaceuticals Ltd の依頼による全身性ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ患者を対象とした ACT-334441

（Cenerimod）の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

2）日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ株式会社の依頼によるLY3462817（Peresolimab）の第Ⅱb相試験
審議結果：承認

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）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

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）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

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）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

7）ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたSZC（ｼﾞﾙｺﾆｳﾑｼｸﾛｹｲ酸ﾅﾄﾘｳﾑ水和物）の第Ⅲ相試験
審議結果：承認

8）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活動性ﾙｰﾌﾟｽ腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ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）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：治験実施計画書別紙の改訂

審 議 結 果：承認

2）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

変 更 事 項：治験実施計画書の明確化、治験薬概要書の改訂、治験分担医師、協力者の変更

審 議 結 果：承認

3）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：治験分担医師の削除

審 議 結 果：承認

4）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

変 更 事 項：説明文書・同意書の改訂、SAEに対するﾚﾀｰ発行、治験分担医師の削除

審 議 結 果：承認

5）協和ｷﾘﾝ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

変 更 事 項：治験実施計画書及び別冊、説明文書・同意書の改訂、契約内容変更等

審 議 結 果：承認

6）中外製薬株式会社の依頼による活動性ﾙｰﾌﾟｽ腎炎患者を対象としたRO5072759の第Ⅲ相試験

変 更 事 項：治験実施計画書の改訂、治験分担医師の追加

審 議 結 果：承認

以 上