第 361 回　治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時：2023 年 2 月 21 日(火)　17：30～17：45
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）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

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

3）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

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

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）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

5）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

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）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

9）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

10）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

11）協和ｷﾘﾝ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

12）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

Ⅱ．審議事項

1．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）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

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) 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) 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

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

10) ｱﾑｼﾞｪﾝ株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱb 相試験

審議結果：承認

11) 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

12) 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Ⅲ相試験

審議結果：承認

13) 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

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) 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 ： 説明文書、同意文書の改訂

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 ：説明文書、同意文書、投与日誌の改訂

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 ：被験者向けﾚﾀｰ発行

審 議 結 果 ：承認

4) 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 ：実施計画書改訂ﾚﾀｰ発行

審 議 結 果 ：承認

5) 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 ：治験分担医師の変更

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

変 更 事 項 ：治験分担医師の変更、Patient Survey の追加

審 議 結 果 ：承認

7) 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 ：治験分担医師の変更、被験者への支払いに関する資料

審 議 結 果 ：承認

8) ｱﾑｼﾞｪﾝ株式会社の依頼による AMG 570 の第Ⅱb 相試験

変 更 事 項 ：説明文書、同意文書の改訂

審 議 結 果 ：承認

9) 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

変 更 事 項 ：治験分担医師の変更、被験者提供用物品の改訂

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ｸﾛｰﾝ病患者を対象としたCNTO1959（ｸﾞｾﾙｸﾏﾌﾞ）の第Ⅲ相試験

変 更 事 項 ：治験実施計画書別冊、同意説明文書等の改訂、患者ｻﾎﾟｰﾄｱｲﾃﾑの追加

審 議 結 果 ：承認

4. 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