

第321回埼玉医科大学病院治験審査委員会議事録

日 時 2021年3月2日(火)16:00~17:15

場 所 埼玉医科大学本部棟地下1階第5講堂(全委員数13名、定足数10名)

出席委員:山本啓二(委員長)、池園哲郎(副委員長)、丸山敬、大竹明、門野夕峰、橋本正良、松尾幸治、舟久保ゆう、太田幸夫、小林大介、杉本修、小和瀬由美子、藤野みどり(13/13)

記

【審議事項】

《新規申請》

- ◎ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験(No.1110)

審議概要:新規申請に関して、治験分担医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験分担医師より回答がなされた。それらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果:修正の上承認

- ◎ アストラゼネカ株式会社の依頼による成人外来患者を対象に、AZD7442によるCOVID-19治療を検討する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照試験(No.1111)

審議概要:新規申請に関して、治験責任医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験責任医師より回答がなされた。それらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果:承認

- ◎ 協和キリン株式会社による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅲ相試験(No.1112)

審議概要:新規申請に関して、治験責任医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験責任医師より回答がなされた。それらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果:修正の上承認

《治験実施の一部変更、重篤な有害事象、安全性情報等に関する報告、実施状況報告等》

- ◎ サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験(No.954)

審議概要:安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

- ◎ エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第Ⅱ相試験(No.999)

審議概要：治験薬概要書変更、治験契約書変更、認知機能検査日本語スケール(継続期用)変更、安全性情報：GE-067 で発生した副作用報告、GE-067 で発生した不具合・有害事象報告、GE-067：治験安全性情報の年次報告、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ EPS インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験 (No.1029)

審議概要：治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アッヴィ合同会社の依頼による活動性強直性脊椎炎患者における Upadacitinib の第Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.1031)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象とした BIVV009 の第3相多施設共同非盲検試験 (No.1045)

審議概要：治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 (No.1046)

審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象とした BIVV009 の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験 (No.1052)

審議概要：治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験 (No.1053)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (医師主導治験) SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験(検証試験後)/第Ⅲ相 (No.1054)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書、モニタリング報告書一覧に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非介入試験 (No.1055)

審議概要：治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ アムジェン株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験 (No.1056)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ アムジェン株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験 (No.1057)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ セルジーン株式会社の依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として ozanimod を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (No.1062)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験 (No.1065)

審議概要：治験実施計画書変更、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (No.1066)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、キイトルーダ添付文書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ サノフィ株式会社の依頼による日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の試験 (No.1067)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性で X 線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患

者を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験 (No.1068)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ユーシービージャパン株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験 (No.1069)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有しない血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討 (No.1071)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるインヒビターを保有する血友病 A 及び B 患者を対象とした concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討 (No.1072)

審議概要：治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした BIMEKIZUMAB の第Ⅲ相試験 (No.1073)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変に対するソホスブビル/ベルパタスビルの第 3 相試験 (No.1075)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人ファブリー病患者を対象に lucerastat の長期投与時の安全性及び忍容性を検討する、多施設共同、オープンラベル長期継続投与試験 (No.1076)

審議概要：治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による、難治性全身型重症筋無力症小児患者を対象としたエクリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する非盲検、多施設共同試験 (No.1077)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ 株式会社アイコンジャパン（治験国内管理人）の依頼による、成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg 静脈内投与の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相臨床試験 (No.1078)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ 株式会社アイコンジャパン（治験国内管理人）の依頼による、成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod (ARGX-113) 10 mg/kg 静脈内投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期第 III 相試験 (No.1079)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ アラガン・ジャパン株式会社の依頼による、慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (PROGRESS 試験) (No.1080)
- 審議概要：治験薬概要書変更、治験分担医師変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ アラガン・ジャパン株式会社の依頼による、慢性片頭痛の予防としての atogepant の有効性、安全性、および忍容性を評価する、第 III 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験 (PROGRESS 試験) (No.1081)
- 審議概要：治験薬概要書変更、説明文書・同意文書変更、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験 (No.1082)
- 審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ◎ アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験 (No.1083)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験 (No.1084)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ エバステム株式会社の依頼による、EVA-001 の変形性膝関節症に対する第 II 相探索的試験 (No.1085)

審議概要：治験実施計画書変更、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第 II/III 相試験 (No.1086)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大塚製薬株式会社の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第 III 相長期試験 (No.1087)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ユーシービージャパン株式会社の依頼による、活動性の乾癬性関節炎を有する患者の治療における BIMEKIZUMAB の長期的安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続試験 (No.1088)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の自己投与時の安全性評価試験 (No.1090)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による BMS-936558-01 の第 III 相試験 (No.1091)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施計画書変更、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書

に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性クローン病患者を対象とした CT-P13 SC の第Ⅲ相試験 (No.1092)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、オートインジェクター(AI)使用患者さま向け CT-P13SC ダイアリー変更、オートインジェクター(AI) 使用の手引き変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アラガン・ジャパン株式会社の依頼による慢性片頭痛または反復性片頭痛を有する日本人被験者を対象として片頭痛予防のための atogepant 経口投与の長期安全性および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、52週にわたる継続投与試験 (No.1094)

審議概要：治験薬概要書変更、治験分担医師変更、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アラガン・ジャパン株式会社の依頼による慢性片頭痛または反復性片頭痛を有する日本人被験者を対象として片頭痛予防のための atogepant 経口投与の長期安全性および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、52週にわたる継続投与試験 (No.1095)

審議概要：説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 の第Ⅲb相試験 (No.1096)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による EffisayilTM2: 汎発型膿胞性乾癬(GPP)の既往がある患者を対象とした BI655130 (Spesolimab) の GPP フレアの再燃予防における有効性及び安全性をプラセボと比較する第Ⅱb相、多施設共同、ランダム化、並行群間比較、二重盲検、プラセボ対象、用量設定試験 (No.1097)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab の第Ⅲ相試験 (No.1098)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、スクリーニング/ベースライン時の心電図評価に関する明確化

についての連絡書追加、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ レクメド株式会社の依頼による小児を含む、先天性胆汁酸代謝異常症患者を対象とした RM1319 の第Ⅲ相試験及び製造販売後臨床試験(No.1099)

審議概要：治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (医師主導治験)無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験／Ⅰ／Ⅱ相(No.1100)

審議概要：治験実施状況報告書、モニタリング報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アムジェン株式会社の依頼による AMG890 の第Ⅱ相試験(No.1101)

審議概要：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、御礼ならびに治験結果の通知について変更、被験者向け Lp(a)説明資料「Lp(a)リポ蛋白(a)」追加、治験契約書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による ALS 患者を対象とした MT-1186 の第Ⅲ相試験 2(No.1103)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ファイザー株式会社の依頼による成人血友病 A および B 患者を対象とする治験薬の投与を伴わない第 3 相試験(No.1104)

審議概要：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験契約書変更、治験参加カード変更及び追加、治験に起因する健康被害発生時の補償について変更、遺伝子治療 血友病 B について追加、血友病 B 用電子日誌資料追加、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LDL-C 高値の日本人患者を対象とした KJX839 の第Ⅱ相試験(No.1105)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたニボルマブ/イピリムマブ併用、ニボルマブ単独又はプラセボと肝動脈化学塞栓術との併用療法の第Ⅲ相試験 (No.1106)
審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験 (No.1107)
審議概要：安全性情報等に関する報告書、キイトルーダ添付文書変更、治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-582305 の第Ⅲ相試験 (No.1108)
審議概要：治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験 (No.1109)
審議概要：治験実施状況報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

《前回の委員会で「修正の上で承認」となった事項》

以下の事項は、以前の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった申請について、治験実施計画書等修正報告書、回答書が提出され、適切に修正がなされていることが確認され、承認になったことが報告された。

- ◎ テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-582305 の第Ⅲ相試験 (No.1108)
- ◎ 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験 (No.1109)

《治験終了（中止・中断）報告書》

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ アムジェン株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験 (No.1056)
- ◎ アムジェン株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験 (No.1057)
- ◎ 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の自己投与時の安全性評価試験 (No.1090)

- ◎ グラクソ・スミスクライン株式会社による COVID-19 感染による呼吸機能不全を呈した入院肺炎患者を対象とした第Ⅱ相試験 (No.1102)