

## 第329回埼玉医科大学病院治験審査委員会議事録

日 時 2021年11月30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14名、定足数9名)

出席委員: 山本啓二(委員長)、池園哲郎(副委員長)、丸山敬、橋本正良、舟久保ゆう、照井康仁、太田幸夫、小林大介、杉本修、小和瀬由美子、佐俣智陽(11/14)

### 記

#### 【審議事項】

##### 《新規申請》

- ◎ バ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における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第 III 相試験(No.1136)

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

- ◎ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第 III 相試験(No.1137)

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

- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 相無作為化、二重盲検試験(No.1138)

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: 承認

- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験(No.1139)

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: 承認

- ◎ アストラゼ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ベンラリズマブの第 III 相国際共同

試験 (No.1140)

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》

◎ 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：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、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：治験薬概要書変更に関して、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：Thank you letter 追加に関して、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：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

◎ ギリアド・サイエン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、添付文書変更、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料第 2 版変更、Subject Injury Compensation Manual 追加、治験契約書変更に関して、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：重篤な有害事象に関する報告書、治験実施計画書変更に関して、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：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、本治験における健康被害補償の概要について変更、添付文書変更に関して、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、説明文書・同意文書変更に関して、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、治験薬概要書変更に関して、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：重篤な有害事象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、QLife 被験者募集に関するフロー変更、被験者募集広告変更、被験者募集広告（補足資料）追加、CNT01959CRD3001 JPN Recruitment 20200827 The GALAXI Study Recruitment 追加、患者様ご紹介のお願い変更、IBD 治験小冊子追加、クローン病の方を対象とした治験のご案内追加、クローン病の方を対象とした治験についてのご相談追加に関して、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：説明文書・同意文書変更、治験参加カード変更、履歴書追加、治験分担医師変更、治験契約書変更に関して、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：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、治験薬概要書変更、治験契約書変更、Notification of Resolution of Lenvatinib Shortage 追加に関して、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、治験薬概要書変更に関して、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：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 AMG890 (Olpasiran) の第 II 相試験 (No.1101)
  - 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、治験契約書変更に関して、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、治験依頼者のホームページでの治験参加者募集に関する資料追加に関して、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、治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更に関して、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：治験薬概要書変更に関して、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：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
- ◎ H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性および安全性を評価する第 III 相試験 (19140A) (No.1113)
- 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
- ◎ H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の安全性を評価する長期継続投与試験 (19140B) (No.1114)
- 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成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験 (No.1115)

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

- ◎ アレクシンファーマ株式会社の依頼によるトリガーを有する TMA を対象としたラブリズマブ試験 (No.1116)

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

- ◎ 中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした R07112689 (クロバリマブ) の第Ⅲ相試験 (No.1117)

審議概要：治験薬概要書変更に関して、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血友病 A 成人男性患者を対象とした PF-07055480 の第 3 相試験 (No.1120)

審議概要：PROVISION OF CRITICAL SAFETY INFORMATION FORM 追加、レター追加、治験契約書変更に関して、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) PH20 皮下投与による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.1121)

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

- ◎ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 (No.1122)

審議概要：治験実施計画書変更、説明文書・同意文書変更、治験参加カード変更、ポスター変更、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料追加に関して、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 (長期試験) (No.1124)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更、治験薬概要書変更に関して、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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1) (No.1125)
- 審議概要：治験実施計画書変更、治験契約書変更に関して、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補体阻害剤による治療歴のない成人 aHUS 患者を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 (No.1126)
- 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
- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験 (No.1127)
- 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
- ◎ 株式会社ファンペップの依頼による皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 の第 3 相試験 (No.1128)
- 審議概要：治験実施計画書変更に関して、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
- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab の第 III 相試験 (No.1130)
- 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
- ◎ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験 (No.1133)
- 審議概要：SF-36v2 Health Survey Single-Item Presentation Text Acute 変更に関して、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による強直性脊椎炎及び X 線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象とした UCB4940 の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第Ⅲ相試験 (No.1135)
- 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

## 【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。

◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第Ⅲ相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 (No.1132)

◎ 大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第Ⅰ相試験 (No.1134)

#### 《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ 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相多施設共同非盲検試験 (No.1045)

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

#### 《治験に関する変更等》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

◎ 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)

◎ H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相試験

験 (19140A) (No.1113)

◎ H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の安全性を評価する長期継続投与試験 (19140B) (No.1114)

◎ ファイザー株式会社の依頼による血友病 A 成人男性患者を対象とした PF-07055480 の第 3 相試験 (No.1120)

◎ 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 BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (CONNEX-1) (No.1125)