

### 第309回埼玉医科大学病院治験審査委員会の会議の記録の概要

日 時 2019年11月26日(火)16:00~17:10

場 所 丸木記念館7階 第一会議室(全委員数15名、定足数10名)

出席委員:岡田浩一(委員長)、加瀬康弘(副委員長)、丸山敬、大竹明、門野夕峰、橋本正良、松尾幸治、  
太田幸夫、杉本修、小久保より子、小和瀬由美子、藤野みどり、箕輪真嗣(13/15)

#### 記

#### 【審議事項】

##### 《新規申請》

- ◎ 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)

被験薬:ACT-434964

治験依頼者: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

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

##### 《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関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験(No.991)

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

- ◎ 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成人及び青少年の非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)患者を対象とした第Ⅲ相試験(No.1016)

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早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験 (No.1028)

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

◎ 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、治験薬の品質等に関する資料変更、治験薬使用時の確認項目変更、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

◎ アヅ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Ⅱ b/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慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験 (No.1034)

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反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験 (No.1035)

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 の第Ⅲ相試験 (No.1036)

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慢性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験 (No.1037)

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

◎ 大塚製薬の依頼による反復性片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅱ b/Ⅲ相試験 (No.1038)

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

- ◎ 大塚製薬の依頼による片頭痛患者を対象とした TEV-48125 の第Ⅲ相試験(No.1039)  
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特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験(No.1041)  
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
  
- ◎ 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験(No.1042)  
審議概要：治験実施計画書変更、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
  
- ◎ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験(No.1043)  
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
  
- ◎ （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試験(検証) /第Ⅲ相(No.1044)  
審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、モニタリング報告書一覧、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：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
  
- ◎ 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 E2609 の第Ⅲ相試験(No.1047)  
審議概要：安全性情報等に関する報告書、BEAM301/302\_ MissionAD Substudy DIL 17OCT2019 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

- ◎ 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「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD)の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験(No.1048)
  - 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
  
- ◎ 協和キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験(No.1051)
  - 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
  
- ◎ 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：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、健康被害の補償について説明した資料変更、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関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験(No.1053)
  - 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
  
- ◎ (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：重篤な有害事象報告書、モニタリング報告書、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
  
- ◎ アステラス・アムジェン・バイオフーマ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
  
- ◎ アステラス・アムジェン・バイオフーマ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
  
- ◎ 大正製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(No.1058)
  - 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

- ◎ パレクセルインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたエビナクマブの第Ⅱ相試験(No.1060)

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

- ◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY573144 の第Ⅱ相試験(No.1063)

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

- ◎ 日本イーライリリー株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした LY573144 の第Ⅱ相試験(No.1064)

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

- ◎ 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、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

- ◎ 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、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

- ◎ 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、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
- ◎ 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：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、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
- ◎ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による中等度から進行した糖尿病性腎臓病の被験者を対象にセロンセルチブの有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 (No.1074)
- 審議概要：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
- ◎ 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、「修正の上で承認」となった事項>

以下の事項は、前回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、修正が適切になされていることが、報告され承認された。

- ◎ 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)

《治験終了報告》

以下の事項は報告されて了承された。

- ◎ バイオジェン・ジャパン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 BIIB037 の第Ⅲ相試験 (No.1028)
- ◎ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAC-302 の第 II 相試験 (No.1033)
- ◎ 大正製薬株式会社の依頼による第 I 相試験 (No.1058)

《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。

- ◎ エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第 II 相試験 (No.999)
- ◎ アステラス・アムジェン・バイオフーマ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)