

社会医療法人原土井病院治験審査委員会
会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 令和 2 年 11 月 10 日（火曜日） 16 時 05 から 16 時 50 分 |
| 開催場所 | 社会医療法人原土井病院 第 1 会議室 |
| 出席委員名 | 小柳 左門、酒井 健司、眞名子 佐喜子、関 成人、本松 重盛 池松 秀之、廣瀬 禎子、井上 健 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「アッヴィ合同会社の依頼による急性期外傷性頸椎部脊髄損傷患者を対象とした Elezanumab の安全性及び有効性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，proof-of-concept 試験」を実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議はこれまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、実施医療機関・治験責任医師の適格性等を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 2</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A phase IIIb, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study (ZOE-LTFU) of studies 110390 and 113077 (ZOSTER-006/022) to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity persistence of GSK Biologicals ' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine and assessment of 1 or 2 additional doses on a 0 or 0, 2-month schedule in two subgroups of older adults.」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>議題 3</p> <p>【審議事項】</p> <p>2 施設からの審査依頼により、「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による A phase IIIb, open-label, multi-country, multi-centre, long-term follow-up study (ZOE-LTFU) of studies 110390 and 113077 (ZOSTER-006/022) to assess the prophylactic efficacy, safety, and immunogenicity persistence of GSK Biologicals' Herpes Zoster subunit (HZ/su) vaccine and assessment of 1 or 2 additional doses on a 0 or 0, 2-month schedule in two subgroups of older adults.」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 4</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「科研製薬株式会社の依頼による KP-607 の用量設定試験（第 II 相）」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 5</p> <p>【審議事項】</p> <p>2 施設からの審査依頼により、「武田薬品工業株式会社の依頼によるナルコレプシータイプ 1/2 患者を対象とした TAK-994 の第 II 相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 6</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 第 II 相試験難治性天疱瘡を対象とした多施設共同非盲検非対照単群試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>い承認した。</p> <p>審議は、治験薬概要書、治験薬概要書補遺、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 7</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ LY3009104)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験薬概要書、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 8</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「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」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 9</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「(治験国内管理人) IQVIA サービス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 相無作為、二重盲検試験」、「(治験国内管理人) IQVIA サービス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 相二重盲検試験」、「(治験国内管理人) IQVIA サービス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」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 10</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS 試験)」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、試験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 11</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 1 施設より、「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アトピー性皮膚炎の患者を対象とした B I 655130 の第Ⅱ相試験」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p> |
| | <p>議題 12</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「興和株式会社の依頼による PEMAFIBRATE TO REDUCE CARDIOVASCULAR OUTCOMES BY REDUCING TRIGLYCERIDES IN PATIENTS WITH DIABETES」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 13</p> <p>【審議事項】 なし</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>【報告事項】</p> <p>1 施設より、「興和株式会社の依頼による PEMA FIBRATE TO REDUCE CARDIOVASCULAR OUTCOMES BY REDUCING TRIGLYCERIDES IN PATIENTS WITH DIABETES」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p> |
| | <p>議題 14</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「アンジェス株式会社の依頼による AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病)患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験製品の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 15</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし</p> <p>【報告事項】</p> <p>2 施設より、「アムジェン株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG 423 の第Ⅲ相試験」の終了報告が提出されたことが報告された。特に問題なく治験が実施されたことを確認した。</p> |
| | <p>議題 16</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>議題 17</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「ブリストル・マイヤーズ スクイブ 株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 18</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 19</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「レオファーマ株式会社の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 -ECZTEND」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験薬概要書、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 20</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 21</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「富士フイルム富山化学株式会社の依頼による T-817MA の臨床第Ⅱ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験薬概要書の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 22</p> <p>【審議事項】 2 施設からの審査依頼により、「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 23</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 24</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「クリングルファーマ株式会社の依頼による脊髄損傷急性期患者を対象とした KP-100IT の脊髄腔内投与による多施設共同非ランダム化検証的試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 25</p> <p>【審議事項】 2 施設からの審査依頼により、「クリングルファーマ株式会社の依頼による脊髄損傷急性期患者を対象とした KP-100IT の脊髄腔内投与による多施設共同非ランダム化検証的試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 26</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「アッヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者における ABT-494 の第 III 相無作為化二重盲検比較試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、試験薬の安全性に関する新たな情報、治験薬概要書の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p> |
| | <p>議題 27</p> <p>【審議事項】 1 施設からの審査依頼により、「大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第 II/III 相試験」、「大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第 III 相試験」、「大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。 審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報、治験薬概要書補遺の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】 なし</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>議題 28</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の継続長期試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施計画の変更内容を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 29</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 30</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、実施医療機関で発生した重篤な有害事象の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 31</p> <p>【審議事項】</p> <p>1 施設からの審査依頼により、「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験実施状況の報告を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |

| | |
|-------------|---|
| | <p>議題 32</p> <p>【審議事項】</p> <p>3施設からの審査依頼により、「田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 33</p> <p>【審議事項】</p> <p>1施設からの審査依頼により、「大塚製薬の依頼による、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」、「大塚製薬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」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| | <p>議題 34</p> <p>【審議事項】</p> <p>1施設からの審査依頼により、「大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> |
| <p>特記事項</p> | |