

第 130 回 医療法人社団旭和会 東京駅センタービルクリニック 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020年2月13日(木) 18:30~20:17	開催場所	医療法人社団福和会 福和クリニック内会議室
出席委員名	石川 隆、齋藤 幹、佐藤 均、松本 麻衣、鈴木 謙吾、村上 彰、笹岡 眞弓		
議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>【審議結果】</p> <p>議題 1 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第Ⅲ相試験 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study) これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 当該施設において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を審議した。 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 (14 施設)</p> <p>議題 3 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 当該施設において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を審議した。 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 当該施設において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を審議した。 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 同意説明文書の変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認 (2 施設)</p> <p>議題 5 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 (2 施設)</p>		

<p>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題 6 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 7 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 2.0 mg 週 1 回皮下投与とセマグルチド 1.0 mg 週 1 回皮下投与の有効性及び安全性の比較 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 (2 施設)</p> <p>議題 8 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NNC0174-0833 の第 2 相試験 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 9 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした NN9924 の心血管系アウトカム試験 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 被験者マテリアルの変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 10 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 (2 施設)</p> <p>議題 11 アストラゼ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 Dapagliflozin の第Ⅲ相試験 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 (2 施設)</p> <p>議題 12 アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全 (HFpEF) 患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ相試験 当該施設において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を審議した。 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 13 アストラゼネカ社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験 患者用クイックガイドの変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
--	--

<p>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題 14 ファイザー株式会社の依頼による 50 歳以上の成人を対象とする PF-06425090 の第 3 相試験 当該施設において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を審議した。 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 15 SEP-4199 の第 II 相試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 16 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 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 17 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 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 治験薬概要書・同意説明文書の変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 18 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 III 相長期試験 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 治験薬概要書・同意説明文書の変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 19 サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした dupilumab の第 III 相試験 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 20 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 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 21 田辺三菱製薬による糖尿病性腎症第 3 期（顕性腎症期）患者を対象とした TA-7284 の第 III 相試験 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
--	---

議題及び
審議結果を
含む主な議
論の概要

- 議題 22 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験
報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題 23 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした
LY3009104 の第Ⅲ相試験
報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
治験実施計画書補遺・治験薬概要書・被験者支払いに関する資料・同意説明文書・治
験参加カードの変更について、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題 24 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象とした
LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験
報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
治験薬概要書・同意説明文書の変更、患者向け資料の追加について、妥当性を審議し
た。
審議結果：承認
- 議題 25 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176
の単独療法第 3 相試験
報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
審議結果：承認 (2 施設)
- 議題 26 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176
の第 3 相長期安全性試験
報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
審議結果：承認 (2 施設)
- 議題 27 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176
の第Ⅲ相試験
報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題 28 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176
の単独療法第 3 相試験
報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
審議結果：承認 (2 施設)
- 議題 29 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満被験者を対象とした LY3298176 の第
Ⅲ相試験
報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
治験実施計画書補遺・同意説明文書補遺の変更について、妥当性を審議した。
審議結果：承認 (2 施設)

<p>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題 30 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 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 治験薬概要書・同意説明文書の変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
<p>議題 31 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 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>	
<p>議題 32 興和株式会社の依頼による高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験 添付文書の変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認 (2 施設)</p>	
<p>議題 33 NAFLD 患者を対象とした K-877 の第 II 相試験 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 同意説明文書・添付文書の変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>	
<p>議題 34 日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第 III 相無作為化多施設共同二重盲検試験 A Phase 3 Randomized, Multicenter, Double-Blind Study to Evaluate the safety of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果：承認 (3 施設)</p>	
<p>議題 35 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) の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第 III 相試験 報告された安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 治験薬概要書の変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>	
<p>議題 36 塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第 2 相試験 同意説明文書・治験薬を服用する上での注意点・分担医師の変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>	

【報告事項】

- 報告 1 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study)
保険契約付保証明書の更新（書類作成日：2020年1月15日）
- 報告 2 NN9535 の体重管理における効果及び安全性
治験実施計画書別冊変更（書類作成日：2020年1月21日）
- 報告 3 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験
治験実施計画書別冊変更（書類作成日：2020年1月27日）
- 報告 4 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼の慢性腎臓病を有する 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド第Ⅲ相試験
治験実施計画書別冊変更（書類作成日：2020年1月21日）
- 報告 5 2 型糖尿病患者を対象としたセマグルチド 2.0 mg 週 1 回皮下投与とセマグルチド 1.0 mg 週 1 回皮下投与の有効性及び安全性の比較
治験実施計画書別冊変更（書類作成日：2020年1月22日）
- 報告 6 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験
開発中止報告（書類作成日：2020年1月29日）
- 報告 7 アストラゼ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 Dapagliflozin の第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙変更（書類作成日：2020年1月17日）
- 報告 8 アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全（HFpEF）患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ相試験
患者の組入れ制限の解除についてのレター追加（書類作成日：2020年1月15日）
- 報告 9 アストラゼネカ社の依頼による重症喘息患者を対象とした tezepelumab の安全性を評価する第 III 相試験
試験の検体に関するインシデントについて報告（口頭報告）
- 報告 10 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による QBW251 の第Ⅱ相試験
保険契約付保証明書の更新（書類作成日：2019年12月20日）
Note to File 追加（書類作成日：2020年1月29日）
- 報告 11 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の単独療法第 3 相試験
治験実施計画書別冊変更（書類作成日：2020年1月6日）

	<p>報告 12 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の第 3 相長期安全性試験 治験実施計画書別冊変更（書類作成日：2020 年 1 月 6 日）</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題 2 当 IRB 設置医療機関を含む 14 施設からの審議依頼による 議題 4 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 議題 5 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 議題 7 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 議題 10 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 議題 11 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 議題 26 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 議題 29 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 議題 30 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 議題 33 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 議題 35 3 施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告 1 当 IRB 設置医療機関を含む 10 施設からの審議依頼による 報告 2 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 報告 3 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 報告 5 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 報告 6 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 報告 7 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 報告 11 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 報告 12 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p>