

第 125 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	2019年9月12日(木) 18:30~21:40	開催場所	クリンプロ株式会社内会議室
出席委員名	穴井 元暢、戸塚 恭一、石川 隆、齋藤 幹、佐藤 均、 柴田 綾子、松本 麻衣、鈴木 謙吾、金子 佳代、村上 彰		
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 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 アトピー性皮膚炎の患者を対象とした MOR106 の第Ⅰ/Ⅱ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 3 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、研究実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 4 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 当該施設において発生した重要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 5 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 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 6 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験③ 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>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題 7</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>治験薬概要書・SGLT2 阻害薬の適正使用に関する Recommendation の変更について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 8</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>同意説明文書の変更、閉院に伴う被験者の治験実施医療期間の移動に関する手順書の追加について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認（3 施設）</p>
	<p>議題 9</p>	<p>心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>治験薬概要書の変更について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認（2 施設）</p>
	<p>議題 10</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>治験薬概要書の変更について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認（2 施設）</p>
	<p>議題 11</p>	<p>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</p> <p>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。</p> <p>治験薬概要書の変更について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 12</p>	<p>重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第 III 相試験</p> <p>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。</p> <p>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 13 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 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、症例追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認（2 施設）</p>
<p>議題 14 アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬を自宅で皮下投与した場合の機能性及び性能を評価する第 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・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 15 日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS（ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩）の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第 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 16 アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした AZD7594 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。 審議結果：承認（2 施設）</p>	
<p>議題 17 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第 III 相臨床試験 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 18 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 19 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 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・添付文書の変更、電子版治験説明文書の追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認（3 施設）</p>	

議題及び
審議結果を
含む主な議
論の概要

- 議題 20 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（3 施設）
- 議題 21 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 22 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 23 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
併用可能/併用禁止/併用制限薬・療法リスト・作業マニュアルの変更について、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題 24 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
- 議題 25 日本人小児および成人（2 歳以上）の軽症から中等症のアトピー性皮膚炎参加者を対象に Crisaborole 軟膏 2% の 2 用法における有効性および安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照、治験参加者内比較、第 2b 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 26 Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第 III 相試験 (TIMES2)
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（3 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 27 Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験 (TIMES3) 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 28 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 AMG334 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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 29 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。 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 30 Regeneron 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 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 31 SEP-4199 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 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 被験者募集ポスターの変更について、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 (3 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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 34 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験 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)</p>

議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>議題 35 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 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 36 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Ⅱb/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 37 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Ⅱb/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 38 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 39 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。 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 40 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。 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 41 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 42 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 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 43 NN9535 の体重管理における効果及び安全性 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 44 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 45 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 46 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。 Protocol Amendment no 2 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 47 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。 投与量漸増カードの追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 48 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。 被験者への負担軽減費の支払い及び被験者費用負担についての変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 49 日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量の esketamine を鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 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 50 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study) 研究対象者の健康被害補償に関する規程の追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認（2施設）</p>

<p>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題 51 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 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・ICF・Global DIL Cognition の変更、患者さん、スタディーパートナー の方へ治験継続に関する説明文書の追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 52 中外製薬株式会社の依頼による、前駆期から軽度のアルツハイマー病患者を対象とし た crenezumab の第Ⅲ相試験② 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 53 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。 分担医師の追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認（3 施設）</p> <p>議題 54 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。 糖尿病を有する EMPA-KIDNEY 試験参加者への追加情報の変更について、妥当性を審 議した。 審議結果：承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告 1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験① 治験終了報告（3 施設）</p> <p>報告 2 田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験③ 治験終了報告</p> <p>報告 3 心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第 III 相試験 治験終了報告（2 施設） 試験解析結果のプレスリリース情報（2 施設） 重篤な有害事象に関する報告に関する追加報告</p> <p>報告 4 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 東京駅センタービルクリニックで発生した Issue について（2019 年 9 月 11 日）</p>

	<p>報告 5 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 治験管理移管契約書 (2019 年 9 月 2 日) 医療法人社団旭和会 新宿リサーチパーククリニック 閉院についての経緯書 (2019 年 9 月 10 日) 閉院のお知らせ</p> <p>報告 6 日本人高カリウム血症患者を対象とした ZS (ジルコニウムナトリウム環状ケイ酸塩) の長期安全性を検討する多施設共同、非盲検長期投与第 III 相試験 治験終了報告</p> <p>報告 7 アストラゼネカ株式会社の依頼による喘息患者を対象とした AZD7594 の第 II 相試験 保険契約付保証明書の更新 (2 施設)</p> <p>報告 8 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 治験終了報告</p> <p>報告 9 Poxel 社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第 III 相試験 (TIMES2) 治験-付保証明書の変更 (2019 年 6 月 25 日) (3 施設)</p> <p>報告 10 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 AMG334 第 II 相試験 治験終了報告</p> <p>報告 11 SEP-4199 の第 II 相試験 治験終了報告</p> <p>報告 12 大うつ病性障害患者を対象とした Rapastinel の第 III 相試験 治験終了報告</p> <p>報告 13 大うつ病性障害患者を対象とした Rapastinel の第 III 相長期試験 治験終了報告</p> <p>報告 14 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 8 月 IRB での実施状況報告について追加報告</p> <p>報告 15 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study) 質問票 (CAAT、ACQ-5、SGRQ、mMRC) の様式変更 (2019 年 9 月 4 日) (2 施設)</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題 5 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 8 当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による</p>

議題 9	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 13	2 施設からの審議依頼による
議題 16	2 施設からの審議依頼による
議題 19	当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による
議題 20	当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による
議題 22	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 3 施設からの審議依頼による
議題 27	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 31	2 施設からの審議依頼による
議題 32	当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による
議題 34	2 施設からの審議依頼による
議題 43	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 44	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 46	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 50	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 53	3 施設からの審議依頼による
報告 1	当 IRB 設置医療機関を含む 3 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 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
報告 5	2 施設からの審議依頼による
報告 7	2 施設からの審議依頼による
報告 9	当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による
報告 11	2 施設からの審議依頼による
報告 15	当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による