

第 123 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7月11日(木) 18:30~21:32	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 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（2 施設）</p> <p>議題 2 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 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 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。 治験実施計画書 Amendment・治験にご協力いただいている患者さんへの追加、同意 説明文書・被験者への支払い資料の変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 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。 治験にご協力いただいている患者さんへの追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認（2 施設）</p> <p>議題 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。 治験にご協力いただいている患者さんへの追加について、妥当性を審議した。 治験実施計画書からの逸脱について、妥当性を審議した。 審議結果：承認（2 施設）</p> <p>議題 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。 ヘルストラッカーの使用について追加、治験にご協力いただいている患者さんへの追 加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>		

<p>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</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。 治験にご協力いただいている患者さんへの追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認（2施設）</p>
<p>議題 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 治験薬概要書・Saxenda の変更、治験にご協力いただいている患者さんへの追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>	
<p>議題 9 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 10 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 11 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 12 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 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。 治験薬概要書追補の追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>	
<p>議題 13 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 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 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（3施設）</p>	

議題及び
審議結果を
含む主な議
論の概要

- 議題 14 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
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（2 施設）
- 議題 15 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
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（2 施設）
- 議題 16 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
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
- 議題 17 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
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）
- 議題 18 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
- 議題 19 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
治験実施計画書・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（2 施設）
- 議題 20 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
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。
パルモディア[®]錠 0.1mg 添付文書・パルモディア[®]錠 0.1mg インタビューフォーム変
更の変更について、妥当性を審議した。
審議結果：承認（3 施設）

議題及び
審議結果を
含む主な議
論の概要

- 議題 21 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。
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
- 議題 22 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 23 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。
治験実施計画書管理上の変更および明確化についてのレター追加について、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題 24 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
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）
- 議題 25 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)
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 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 (TIMES3)
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（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 27 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験 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 28 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 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（2施設）</p>
	<p>議題 29 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 治験薬概要書の変更について、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</p>
	<p>議題 30 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。 治験実施計画書・同意説明文書・NeuropsychiatricInventory・Note to File 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 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 LY2951742 の長期投与試験 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 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 33 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</p>
	<p>議題 34 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。 治験実施計画書の変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>

<p>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題 35 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。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 36 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 治験実施計画書に関するご連絡追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認 (3 施設)</p>
	<p>議題 37 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 治験実施計画書(英語/日本語)・説明文書と同意文書変更、治験実施計画書に関するご連絡追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 38 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 患者チェックリスト追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p>
	<p>議題 39 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 40 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 41 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 42 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。 募集広告(Web サイト)画面 第 3 版の変更について、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 43 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</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。被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料・被験者募集広告に関する業務フロー 第1版・募集広告(Web サイト)画面 第3版の追加について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>議題 44 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</p> <p>同意説明文書の変更について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>	
<p>議題 45 サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたプラルエントの第Ⅳ相試験</p> <p>同意説明文書の変更について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>	
<p>議題 46 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</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。治験薬概要書・治験実施計画書別冊・同意説明文書の変更について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>	
<p>議題 47 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の国内第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 (3 施設)</p>	
<p>議題 48 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</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 49 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</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 50 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 51 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodromal から軽度) AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第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 52 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。 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 53 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。 審議結果：承認 (2 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 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>【報告事項】</p> <p>報告 1 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 Note to File 追加 (書類作成日：2019 年 6 月 5 日)</p> <p>報告 2 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 Note to File 追加 (書類作成日：2019 年 6 月 5 日)</p> <p>報告 3 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 保険契約付保証明書の更新 (書類作成日：2019 年 4 月 18 日)</p> <p>報告 4 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 安全性情報に関する報告書式変更のお知らせ提出 (書類作成日：2019 年 6 月 14 日)</p>

- 報告 5 NAFLD 患者を対象とした K-877 の第 II 相試験
パルモディア錠 0.1mg 添付文書変更（書類作成日：2019 年 6 月）
- 報告 6 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験
治験終了報告（書類作成日：2019 年 6 月 1 日）
- 報告 7 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験
治験終了報告（書類作成日：2019 年 6 月 27 日）
- 報告 8 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
Note to File 追加（書類作成日：2019 年 6 月 19 日）
- 報告 9 エーザイ株式会社の依頼による lemborexant の第 II 相試験
治験終了報告（書類作成日：2019 年 6 月 21 日）
- 報告 10 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
治験実施計画書改訂についてのレターについて
- 報告 11 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 LY2951742 の長期投与試験
治験終了報告（書類作成日：2019 年 6 月 25 日）
- 報告 12 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
被験者トレーニングビデオに関する Note to File 提出（書類作成日：2019 年 6 月 18 日）
- 報告 13 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
参考資料「20190501-20190531 『TEV-48125』 未知・重篤副作用等の症例一覧（外国用）の同一症例の重複について」提出（書類作成日：2019 年 6 月 26 日）
- 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
参考資料「20190501-20190531 『TEV-48125』 未知・重篤副作用等の症例一覧（外国用）の同一症例の重複について」提出（書類作成日：2019 年 6 月 26 日）
- 報告 15 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
参考資料「20190501-20190531 『TEV-48125』 未知・重篤副作用等の症例一覧（外国用）の同一症例の重複について」提出（書類作成日：2019 年 6 月 26 日）

	<p>報告 16 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 初回審議時に頂戴したご質問への回答（書類作成日：2019年7月1日）</p> <p>報告 17 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 被験者の健康被害に関する補償資料変更（書類作成日：2019年7月1日）</p> <p>報告 18 大うつ病性障害患者を対象とした Rapastinel の第Ⅲ相試験 開発中止等に関する報告書（書類作成日：2019年7月3日）</p> <p>報告 19 大うつ病性障害患者を対象とした Rapastinel の第Ⅲ相長期試験 開発中止等に関する報告書（書類作成日：2019年7月3日）</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1 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> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>議題 10 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 13 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 14 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> <p>議題 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</p> <p>議題 17 2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 19 2 施設からの審議依頼による</p> <p>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</p> <p>議題 24 3 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 25 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 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</p> <p>議題 28 2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 36 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 47 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 53 2 施設からの審議依頼による</p>