

第 127 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 11 月 14 日 (木) 18:30~20:59	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、松本 麻衣、鈴木 謙吾、金子 佳代、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><b>【審議結果】</b></p> <p>議題 1 旭化成ファーマ株式会社の依頼による変形性膝関節症患者を対象とした AK1830 の第 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 2 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 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 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、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 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。 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 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 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・同意文書・説明文書の変更について、妥当性を審議した。</p>		

審議結果：承認（3施設）

- 議題 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  
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 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  
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 9 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  
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 10 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  
説明文書・同意文書の変更について、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題 11 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  
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。  
治験実施計画書別紙の変更について、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題 12 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。  
審議結果：承認
- 議題 13 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
- 議題 14 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。  
審議結果：承認
- 議題 15 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。  
症例追加について、妥当性を審議した。

審議結果：承認（3施設）

議題 16 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

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。  
症例追加について、妥当性を審議した。

審議結果：承認（3施設）

議題 17 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 18 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。

トライアルガイドにおける施設情報公開について・被験者募集ランディングページ追加について、妥当性を審議した。

審議結果：承認（2施設）

議題 19 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。

審議結果：承認

議題 20 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b 相試験

実施医療機関の閉院に伴い、新たな医療機関への試験の移管及び治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 21 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。

同意説明文書・被験者募集ポスター・治験参加カードの変更、閉院に伴う被験者の治験実施医療機関間の移動について・電子カルテの取り扱いに関するご説明についての資料追加について、妥当性を審議した。

審議結果：承認（3施設）

議題 22 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

議題 23 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

議題 24 アトピー性皮膚炎の症状に対する骨格アライメント治療の有効性の研究  
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 25 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 26 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  
症例追加について、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 27 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

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 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

議題 29 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

議題 30 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

議題 31 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。

症例追加について、妥当性を審議した。

審議結果：承認

議題 32 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。

審議結果：承認

議題 33 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

議題 34 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

議題 35 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）

議題 36 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）

議題 37 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

議題 38 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）

議題 39 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。

ABPM 返却方法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 40 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。  
審議結果：承認

議題 41 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。  
審議結果：承認

議題 42 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  
治験結果の説明文書追加について、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題 43 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  
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 44 ファイザー株式会社の依頼による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 45 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。  
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（3 施設）

議題 46 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。  
審議結果：承認

議題 47 SEP-4199 の第 II 相試験  
治験薬概要書第 5 版 補遺 1 追加について、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

- 議題 48 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。  
審議結果：承認
- 議題 49 再発性の性器ヘルペス患者を対象とした Patient Initiated Therapy による ASP2151 単回投与の有効性を検証する第Ⅲ相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験  
服用可能日カレンダー追加について、妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- 議題 50 再発性の口唇ヘルペス患者を対象とした Patient Initiated Therapy による ASP2151 単回投与の有効性を検証する第Ⅲ相、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検、多施設共同、並行群間比較試験  
服用可能日カレンダー追加について、妥当性を審議した。  
審議結果：承認

【報告事項】

- 報告 1 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  
治験実施計画書別紙 3 改訂（書類作成日：2019 年 10 月 4 日）
- 報告 2 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅲ相臨床試験  
治験終了報告  
付保証明書の変更（書類作成日：2019 年 8 月 30 日）
- 報告 3 片頭痛患者を対象とした LY2951742 の第Ⅲ相臨床試験  
付保証明書の変更（書類作成日：2019 年 8 月 30 日）
- 報告 4 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  
付保証明書の変更（書類作成日：2019 年 8 月 30 日）
- 報告 5 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  
付保証明書の変更（書類作成日：2019 年 8 月 30 日）
- 報告 6 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  
付保証明書の変更（書類作成日：2019 年 8 月 30 日）  
治験実施計画書の別冊改訂（書類作成日：2019 年 10 月 1 日）
- 報告 7 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

付保証明書の変更（書類作成日：2019年8月30日）

報告 8 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

付保証明書の変更（書類作成日：2019年8月30日）

報告 9 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

付保証明書の変更（書類作成日：2019年8月30日）

報告 10 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

付保証明書の変更（書類作成日：2019年8月30日）

報告 11 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

IB Memo 追加（書類作成日：2019年8月29日）

報告 12 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

治験終了報告

報告 13 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

治験実施計画書国内 追加事項（書類作成日：2019年9月6日）

報告 14 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

Note to File 追加（書類作成日：2019年10月23日）

BLESS 試験における併用制限薬（解熱鎮痛消炎剤、抗ヒスタミン剤）の取り扱いについて追加（書類作成日：2019年10月17日）

治験実施計画書の併用制限薬（ $\beta$ 遮断薬）に関するお知らせ追加（書類作成日：2019年10月17日）

報告 15 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

Note to File 追加（書類作成日：2019年10月23日）

BLESS 試験における併用制限薬（解熱鎮痛消炎剤、抗ヒスタミン剤）の取り扱いについて追加（書類作成日：2019年10月17日）

報告 16 ファイザー株式会社の依頼による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

	<p>比較, 第 2b 相試験 会議の記録の概要の議題名に依頼者名を追加 (口頭報告)</p> <p>報告 17 SEP-4199 の第 II 相試験 治験実施計画書 (Japan specific) の補助説明 (書類作成日: 2019 年 10 月 7 日)</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 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  議題 3 2 施設からの審議依頼による  議題 4 2 施設からの審議依頼による  議題 6 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 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 15 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 16 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 18 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 21 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 45 3 施設からの審議依頼による</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告 16 第 121 回、第 122 回、第 124 回、第 125 回、第 126 回の当治験審査委員会 会議の記録の概要に記載されている本試験の議題について、「ファイザー株式会社の依頼による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」に読み替えることとする。</p>