

第 128 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12月12日(木) 18:30~20:57	開催場所	クリニ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、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 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 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。 既に審議・承認された施設に於ける症例追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認（3 施設）</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。 分担医師・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 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。 治験薬概要書・分担医師・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（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 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。 分担医師・同意説明文書・治験参加カードの変更、被験者マテリアルの追加について、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 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</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・治験参加カードの変更について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 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</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>分担医師・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。</p> <p>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</p> <p>分担医師の変更について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 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</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>分担医師の変更について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 10 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</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（2 施設）</p>
	<p>議題 11 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>分担医師の変更について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 12 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>分担医師の変更、郵便での同意取得についての資料の追加について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認（3 施設）</p>

議題及び
審議結果を
含む主な議
論の概要

- 議題 13 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。
分担医師・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 14 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。
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
- 議題 15 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
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・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
- 議題 16 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。
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（2施設）
- 議題 17 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。
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（2施設）
- 議題 18 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・同意説明文書・治験参加証・患者用クイックガイド・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
- 議題 19 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。
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

議題及び
審議結果を
含む主な議
論の概要

- 議題 20 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。
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
- 議題 21 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。
分担医師の変更について、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（2 施設）
- 議題 22 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
治験参加カード・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
- 議題 23 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
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 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
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 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。
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
- 議題 26 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。
審議結果：承認
- 議題 27 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 28 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 29 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 30 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)
- 議題 31 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
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 32 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
被験者の健康被害の補償について説明した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 33 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。
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
- 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。
被験者募集のポスター・リーフレットの追加について、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題 35 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。
分担医師・同意説明文書・治験参加カードの変更、「アキュチェックガイド」を正しくお
使いいただくためのご案内・アキュチェックガイドをお使いのみなさまへ 正しくお使
いいただくためのご案内・同意説明文書別紙の追加について、妥当性を審議した。
審議結果：承認 (3 施設)
- 議題 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
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。
分担医師・同意説明文書・治験参加カードの変更、「アキュチェックガイド」を正しくお
使いいただくためのご案内・アキュチェックガイドをお使いのみなさまへ 正しくお使
いいただくためのご案内・同意説明文書別紙の追加について、妥当性を審議した。
審議結果：承認 (3 施設)

議題及び
審議結果を
含む主な議
論の概要

- 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
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・同意説明文書の変更、「アキュチェックガイド」を正しくお使いいただくため
のご案内・アキュチェックガイドをお使いのみなさまへ 正しくお使いいただくため
のご案内の追加について、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題 38 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。
分担医師・同意説明文書・治験参加カードの変更、「アキュチェックガイド」を正しくお
使いいただくためのご案内・アキュチェックガイドをお使いのみなさまへ 正しくお使
いいただくためのご案内の追加について、妥当性を審議した。
審議結果：承認
- 議題 39 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
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
- 議題 40 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。
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
- 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。
治験参加カード・治験実施計画書・治験薬概要書・分担医師の変更、被験者募集に関する
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 42 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
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>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題 43 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。 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> <p>議題 44 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</p> <p>議題 45 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</p> <p>議題 46 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 47 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 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> <p>議題 48 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。 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 49 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。 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>
--	--

<p>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題 50 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 被験者募集の手順の追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 51 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 被験者募集の手順の追加について、妥当性を審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 52 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 被験者募集の手順の追加について、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 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study) 2019 年 11 月 14 日審議資料、施設概要の修正について口頭報告</p> <p>報告 2 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 治験終了報告</p> <p>報告 3 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 治験終了報告</p> <p>報告 4 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 治験終了報告</p> <p>報告 5 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 治験終了報告 Study CQAW039A2315 Investigator letter の提出（書類作成日：2019 年 10 月 4 日）</p> <p>報告 6 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 治験終了報告</p> <p>報告 7 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 治験終了報告</p>

- 報告 8 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
開発中止報告
治験終了報告
- 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)
治験終了報告 (3 施設)
- 報告 10 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)
治験終了報告 (2 施設)
- 報告 11 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
治験終了報告
- 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
単独療法第 3 相試験
治験終了報告
- 報告 13 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
治験終了報告
- 報告 14 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b 相試験
治験終了報告
- 報告 15 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
DPL122 審議漏れについての経緯書の提出
- 報告 16 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
第 119 回当治験審査委員会 会議の記録の概要における記載漏れに関する報告 (口頭報
告)
- 報告 17 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
初回審議に頂戴したご質問への回答に関する資料の提出
(書類作成日 : 2019 年 10 月 23 日)

	<p>報告 18 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</p> <p>初回審議に頂戴したご質問への回答に関する資料の提出 (書類作成日：2019 年 10 月 23 日)</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題 2 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 2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 12 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 2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 16 2 施設からの審議依頼による</p> <p>議題 19 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 21 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 29 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 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</p> <p>議題 35 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 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 38 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>【報告事項】</p> <p>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</p> <p>報告 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</p> <p>報告 16 第 119 回当治験審査委員会 会議の記録の概要に記載されている本試験の審議結果について「分担医師の変更について、妥当性を審議した。」を追加した記載に読み替えることとする。</p>