

第 132 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 4 月 9 日 (木) 18:30～20:43	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	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、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 株式会社 Save Medical 依頼による SMC-01 の 2 型糖尿病患者を対象とした試験 治験依頼書に基づき、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 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 GW685698+GW642444 の 5 歳から 17 歳までの喘息患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 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 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</p> <p>議題 4 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 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 5 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 6 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 7 大塚製薬の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-64005 の第Ⅱ相試験 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>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題 8 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。 治験実施計画書の変更、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 9 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 10 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 11 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。 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）</p>	
<p>議題 12 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。 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。 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 13 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。 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）</p>	
<p>議題 14 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>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題 15 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>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>審議結果：承認</p>
	<p>議題 16 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>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。</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 17 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>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 18 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study)</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>治験実施計画書・同意説明文書の変更、分担医師の変更、症例追加について、妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認（7 施設）</p>
	<p>議題 19 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>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 20 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>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（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 21 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 22 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 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</p>
	<p>議題 23 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 被験者への支払いに関する資料の変更、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 24 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 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 25 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 治験実施計画書・同意説明文書・治験についての患者用ガイド・Thank you letter の変更、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 26 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 27 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。 予定される治験費用に関する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 28 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</p>

<p>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題 29 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</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（2 施設）</p>
	<p>議題 30 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</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（2 施設）</p>
	<p>議題 31 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</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 32 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</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（2 施設）</p>
	<p>議題 33 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</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（2 施設）</p>
	<p>議題 34 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</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>Plain Language Summary 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 35 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 36 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 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。 被験者募集ポスターの変更、分担医師変更について、妥当性を審議した。 審議結果：承認（2 施設）</p>
	<p>議題 37 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 38 K-924 第 III 相 52 週長期投与試験 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 39 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。 治験実施計画書・同意説明文書補遺・被験者負担軽減費についての資料の変更、ニュー ースレター追加について、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 40 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（3 施設）</p>
	<p>議題 41 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</p>
	<p>議題 42 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>議題及び 審議結果を 含む主な議 論の概要</p>	<p>議題 43 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 治験実施計画書・説明同意文書・被験者への支払いに関する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 44 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 治験実施計画書・説明同意文書・被験者への支払いに関する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 45 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 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>【報告事項】</p> <p>報告 1 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 治験薬概要書の変更</p> <p>報告 2 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 COVID-19 発生に伴う登録休止に関するレター</p> <p>報告 3 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 治験届の情報の漏洩について</p> <p>報告 4 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 治験届の情報の漏洩について</p> <p>報告 5 大塚製薬の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-64005 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書別紙改訂</p> <p>報告 6 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 Memo to Clinical Trials Site Participating in Sanofi Sponsored Studies</p>

- 報告 7 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
- 報告 8 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
- 報告 9 A prospective cohort study to assess obstructive respiratory disease phenotypes and endotypes in Japan (the TRAIT study)
3 月追加分担医師 COI
治験実施計画書別紙 1 改訂
- 報告 10 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
Important message to DELIVER investigators regarding COVID-19
- 報告 11 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
治験実施計画書別紙
- 報告 12 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
Note to File
- 報告 13 アストラゼネカ株式会社の依頼による MEDI3506 の第Ⅱa 相試験
開発の中止等に関する報告書
- 報告 14 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
会議の記録の概要の誤記に関する報告
- 報告 15 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
COVID-19 に関するアドバイス
- 報告 16 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
症例追加に関する IRB 要否についての経緯書
- 報告 17 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
症例追加に関する IRB 要否についての経緯書

<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>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</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 18 7 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 20 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 2 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 32 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 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</p> <p>議題 36 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 40 3 施設からの審議依頼による</p>
<p>特記事項</p>	<p>【報告事項】</p> <p>報告 14 事務局より 2019 年 9 月 12 日開催分から 2020 年 2 月 13 日間に作成された本試験の会議の記録の概要課題名について誤記があった旨報告された。正しくは治験課題名「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」であるが、同依頼者、同治験薬試験である「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」の課題名が重複して記載されており、2019 年 9 月 12 日開催分から 2020 年 2 月 13 日までに作成された会議の記録の概要が誤記であったため、本報告を以て訂正するものとし、当委員会議事録及び会議の記録の概要に、その旨明記するものとする。</p>