

医療法人 平心会 大阪治験病院
第275回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年2月2日（木）18：00～19：09
開催場所	Cisco Webex によるWeb会議
出席委員名	稲澤かおり、鍵谷俊文、葛井重直、勝谷友宏、川西絵理、中神啓徳、前田真貴子、藪中起世志
案件及び審議結果を含む主な審議の概要	<p>【審議事項】</p> <p>案件1 ファイザー株式会社の依頼による、成人を対象とした PF-06928316 の第Ⅲ相試験（Study No. 1121PB） 安全性情報及び審議依頼施設4施設より重篤有害事象について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件2 クーパービジョン・ジャパン株式会社の依頼による日本人小児の近視眼に対する1日使い捨て近視進行抑制コンタクトレンズ(MIST)の二重盲検多施設共同無作為化比較試験（Study No. 551CLI） 安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件3 参天製薬株式会社の依頼によるSTN1012600の原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした検証的比較試験（Study No. 572CLI） 審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更（治験分担医師の削除）について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件4 参天製薬株式会社の依頼によるSTN1012600の開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした長期投与試験（Study No. 573CLI） 審議依頼施設1施設より重篤有害事象について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件5 参天製薬株式会社の依頼による0.1% STN1013800点眼液の後天性眼瞼下垂を対象とした有効性及び安全性に関する試験－第Ⅲ相－ (Study No. 575CLI) 治験実施計画の変更（治験実施計画書別紙の変更）について報告し、引き続き</p>

	<p>治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件 6 千寿製薬株式会社の依頼によるSMT-0094の第Ⅲ相試験 (Study No. 579CLI) 安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件 7 千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0132 第Ⅲ相試験 -ドライアイ患者を対象とした多施設共同非対照非遮蔽長期投与試験- (Study No. 580CLI) 審議依頼施設1施設より治験薬の概要、開発の経緯及び治験実施計画に基づき、 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件 8 千寿製薬株式会社の依頼によるSJP-0132 第Ⅲ相試験 -ドライアイ患者を対象とした多施設共同無作為化二重遮蔽プラセボ対照 並行群間比較試験- (Study No. 581CLI) 審議依頼施設2施設より治験薬の概要、開発の経緯及び治験実施計画に基づき、 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件 9 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 (Study No. 511CLI) 安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件 10 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病を有する肥満被験者 又は過体重の被験者を対象とした LY3298176 の第Ⅲ相試験 (Study No. 533CLI) 安全性情報及び治験実施状況について報告し、引き続き治験を実施すること の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件 11 日本イーライリリー株式会社の依頼による肥満症患者を対象とした LY3298176の第Ⅲ相試験 (Study No. 534CLI) 安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について 審議した。 審議結果：承認</p>
--	--

案件 12 日本イーライリリー株式会社の依頼による混合型脂質異常症を対象とした LY3561774 の第Ⅱ相試験 (Study No. 565CLI)

安全性情報年次報告について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件 13 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者におけるデュラグルチド2用量 (1.5 mg対0.75 mg) の有効性及び安全性 (AWARD-JPN) (Study No. 566CLI)

安全性情報及び治験実施状況について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件 14 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期におけるアルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験 (Study No. 570CLI)

安全性情報及び治験実施計画の変更(治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件 15 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性変形性膝関節症患者を対象とした LNA043 の第Ⅱ相試験 (Study No. 547CLI)

安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件 16 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患者を対象とした NN9924 の第3相試験 (Study No. 552CLI)

安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件 17 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セマグルチド / NNC0480-0389 の第Ⅱ相試験 (Study No. 557CLI)

安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>案件18 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患者を対象としたNN9838の第3相試験 (Study No. 578CLI) 安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件19 ヤンセンファーマ株式会社による日本人被験者を対象に JNJ-75220795 皮下投与の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、単回漸増投与試験 (Study No. 554CLI) 治験実施計画の変更(治験実施計画書別冊の変更)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件20 大正製薬株式会社の依頼によるTP-1222 二重盲検比較試験 (Study No. 584CLI) 審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(治験分担医師の追加)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件21 ファイザー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした治療薬 (PF-07081532) およびリベルサスについて、また肥満患者を対象とした PF-07081532について検討する第2相試験 (Study No. 585CLI) 安全性情報年次報告及び審議依頼施設1施設より治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙(英語版)の変更)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件22 東亜薬品株式会社の依頼によるTA-047の生物学的同等性試験 (Study No. 588CLI) 治験実施計画の変更(被験者提供資料の変更)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>案件23 (治験国内管理人)株式会社インテリムの依頼における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に対する中国創成遺伝子組換え新型コロナワクチン (Sf9 細胞) を用いた健康人対象第 I / II 相治験 (Study No. 1111PB) 審議依頼施設1施設より安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
--	---

案件 24 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Active-Controlled, Confirmatory Study to Compare the Immunogenicity, Efficacy, and Safety of KD-414 Vaccine and Vaxzevria Vaccine in Adults Aged 18 to 40 Years Old (Study No.1137PB)
治験実施計画の変更(被験者提供資料の変更)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件25 Meiji Seika ファルマ株式会社によるARCT-154第Ⅲ相試験
(Study No.1156PB)

安全性情報及び治験実施計画の変更(治験実施計画書の変更)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件26 EAファーマ株式会社の依頼による健康成人を対象としたEA3571の第1相臨床試験 (Study No.1136PBPC)

治験実施計画の変更(治験実施計画書及び説明文書(英語版、日本語版)の変更)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件27 ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による日本人健康男性被験者を対象としたベンラファキシンの生物学的同等性試験 (Study No.1146BE)

安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件 28 VLP Therapeutics Japan 合同会社の依頼による COVID-19 ワクチン既接種者を対象とした VLPCOV-01 追加接種の安全性、免疫原性及び用量を検討する第1相試験 (Study No.1132PB)

重篤な有害事象及び治験実施状況について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件29 第一三共株式会社の依頼による小児を対象としたDS-5670aの第Ⅲ相試験
(Study No.1155PB)

治験実施計画の変更(PCレターの作成及び被験者募集の手順に関する資料の変更)について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件30 MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験（Study No. 1060PB）
安全性情報及び治験実施状況について報告し、引き続き治験を実施すること
の妥当性について審議した。

審議結果：承認

案件31 MSD株式会社の依頼による日本人健康被験者を対象とした MK-6194 の安全
性、忍容性、薬物動態及び薬力学の評価を目的とした単回投与試験
(Study No. 1128PB)
治験実施状況について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性につい
て審議した。

審議結果：承認

案件32 MSD株式会社の依頼による肺炎球菌ワクチン未接種の日本人高齢者を対象
にV116の安全性及び免疫原性を評価する試験（Study No. 1149PB）
安全性情報について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。

審議結果：承認

案件33 エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした
BAN2401 の第Ⅲ相試験（Study No. 516CLI）
安全性情報及び治験実施計画の変更（被験者の募集手順に関する資料の変更
及び作成）について報告し、引き続き治験を実施することの妥当性について
審議した。

審議結果：承認

案件34 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を有す
る東アジア人患者を対象としたNN9838の第3相試験（Study No. 590CLI）
治験薬の概要、開発の経緯及び治験実施計画に基づき、治験実施の妥当性に
ついて審議した。

質疑応答：選択基準について質疑応答があった。

審査結果：承認

【報告事項】

報告事項 1 田辺三菱製薬株式会社による第Ⅱ相試験の終了について報告された。

(Study No. 556CLI)

	<p>報告事項 2 高田製薬株式会社の依頼による T 2 2 7 F の生物学的同等性試験の終了について報告された。(Study No. 1145BE)</p> <p>報告事項 3 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第 I 相試験の終了について報告された。(Study No. 1131BE)</p> <p>報告事項 4 マルホ株式会社の依頼による生物学的同等性試験の終了について報告された。(Study No. 1134BE)</p> <p>報告事項 5 自ら治験を実施する者 三上 洋による FPP003 の皮下投与時の安全性及び忍容性を評価する単施設無作為化プラセボ対照二重盲検試験(第 I 相試験)の終了について報告された。(Study No. 1129PB)</p>
備 考	<p>【審議事項】</p> <p>案件 1 当 IRB 設置医療機関を含む 14 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 2 当 IRB 設置医療機関を含まない 3 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 3 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 4 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 5 当 IRB 設置医療機関を含まない 4 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 6 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 7 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 8 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 9 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 10 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 11 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 12 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 13 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 14 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 15 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 16 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 17 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 18 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 19 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 20 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 21 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>案件 22 当 IRB 設置医療機関を含まない 2 施設からの審議依頼による。</p>

- 案件23 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。
案件24 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。
案件25 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。
案件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。
案件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。
案件34 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による。

【報告事項】

- 報告事項 1 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの報告による。