

医療法人 平心会 大阪治験病院
第276回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年3月2日（木）18：00～19：14
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） 審議依頼施設2施設より重篤有害事象及び審議依頼施設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2 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6施設より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</p> <p>案件3 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） 安全性情報年次報告及び審議依頼施設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4 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3施設より治験実施計画の変更（被験者への支払い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</p> <p>案件5 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）</p>

	<p>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 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8 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9 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(被験者提供資料及び説明文書の変更)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</p> <p>案件10 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11 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)</p>
--	--

	<p>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 12 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</p> <p>案件 13 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) 安全性情報及び研究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</p> <p>案件 14 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) 安全性情報及び研究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</p> <p>案件 15 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、安全性情報年次報告及び研究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</p> <p>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) 安全性情報、安全性情報年次報告及び研究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</p> <p>案件 17 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 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19 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20 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)

治験実施計画の変更(添付文書及び接種記録の変更)及び重篤な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

案件21 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 追加接種の免疫原性及び安全性を評価する第2相用量検討試験 (Study No. 1144PB)

治験実施計画の変更(添付文書及び接種記録の変更)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22 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(添付文書の変更)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23 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、安全性情報年次報告及び治験実施計画の変更(治験実施計画書(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 24 KMバイオロジクス株式会社の依頼による KD-414 第Ⅱ/Ⅲ相試験

(Study No. 1123PB)

研究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 25 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、安全性情報年次報告及び治験実施計画の変更(治験薬概要書(英語版)、説明文書の変更及び同意取得に関するレターの作成)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 26 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(質問票の変更)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 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

(Study No. 594CLI)

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：検査について質疑応答があった。

審査結果：承認

案件 28 東和薬品株式会社の依頼による TW-46011N の生物学的同等性試験

(Study No. 1159BE)

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：治験薬の使用方法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 千寿製薬株式会社の依頼による SMT-0094 の第Ⅲ相試験の終了について報告された。(Study No. 579CLI)

	<p>報告事項 2 ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量の BI 685509 を 20 週間経口投与したときの UACR 低下作用を検討するランダム化、(用量群内) 二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験の終了について報告された。 (Study No. 535CLI)</p> <p>報告事項 3 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、単回漸増投与試験の治験中止について報告された。(Study No. 554CLI)</p> <p>報告事項 4 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の終了について報告された。(Study No. 1128PB)</p>
<p>備 考</p>	<p>【審議事項】</p> <p>案件 1 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 2 当IRB設置医療機関を含まない6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3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3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1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1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2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2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1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1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1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2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設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件22 当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による。</p> <p>案件24 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>案件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>【報告事項】</p> <p>報告事項 1 当IRB設置医療機関を含まない5施設からの報告による。</p> <p>報告事項 2 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの報告による。</p> <p>報告事項 3 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの報告による。</p>
--	--