

医療法人 平心会 大阪治験病院
第289回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年12月21日（木）18：22～19：35
開催場所	Cisco Webex によるWeb会議
出席委員名	稲澤かおり、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)</p> <p>審議依頼施設 10 施設より安全性情報、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)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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件3 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)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件4 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相比較試験 (Study No. 576CLI)</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p> 案件5 大正製薬株式会社の依頼による不眠障害患者を対象としたTS-142の第Ⅲ相長期投与試験 (Study No. 577CLI) 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6 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7 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LY3473329の第Ⅱ相試験 (Study No. 586CLI) 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LY3819469の第Ⅱ相試験 (Study No. 587CLI) 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LY3502970の第Ⅲ相試験 (Study No. 596CLI) 安全性情報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)、説明文書、治験参加カードの変更及び被験者提供資料の作成)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 </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の日本人患者におけるLY3502970の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 (ATTAIN-J) (Study No. 597CLI) 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 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LY3502970の第Ⅲ相試験 (Study No. 603CLI) 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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験 (Study No. 607CLI) 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14 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、研究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)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、研究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)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17 MSD株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象にMK-0616を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (Study No. 600CLI) 治験実施計画の変更(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18 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 (Study No. 610CLI) 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19 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(添付文書及び被験者提供資料の作成)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 </p> <p> 案件20 あすか製薬株式会社の依頼による健康な閉経前日本人女性を対象としたAKP-022の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 (Study No. 1168PC) 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 </p> <p> 案件21 VLP Therapeutics Japan 株式会社の依頼による健康成人を対象としたレブリコンワクチンVLP0V-02の追加免疫効果を検討する第1/2相試験 -安全性、忍容性及び免疫原性、並びに推奨用量の検討- (Study No. 1160PB) 当院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22 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) 治験実施計画の変更(治験薬概要書(英語版、日本語版)の変更及び添付文書の改訂)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 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24 セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による A Phase 1, Randomized, Open-label, Two-arm, Parallel Group, Single-dose Study to Compare the Pharmacokinetics and Safety of Two Formulations of Omalizumab (CT-P39 administered by Auto-injector and EU-approved Xolair administered by Pre-filled Syringe) in Healthy Japanese Subjects 日本人健康成人を対象として、2種類のオマリズマブ製剤 (CT-P39 のオートインジェクター製剤及び EU 既承認のゾレアのプレフィルドシリンジ製剤) の薬物動態及び安全性を比較する、第 I 相、無作為化、非盲検、2 群、並行群間、単回投与試験 (Study No.1169BE) 治験実施計画の変更(治験実施計画書(英語版、日本語版)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25 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26 セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による A Phase 1, Randomized, Double-blind, Three-arm, Parallel-group, Single-dose Study to Compare the Pharmacokinetics, Safety and Immunogenicity of CT-P55, EU-approved Cosentyx and US-licensed Cosentyx in Healthy Male Subjects 健康男性被験者におけるCT-P55、EU既承認のコセンティクス及び米国既承認のコセンティクスの薬物動態、安全性及び免疫原性を比較する、無作為化、二重盲検、3群、並行群間、単回投与、第 I 相試験 (Study No. 1176BE) 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。 </p>
--	--

	<p>質疑応答：副作用について質疑応答があった。 審査結果：承認</p> <p>案件27 第一三共株式会社の依頼による第I相試験（Study No. 1177PBPC） 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：治験薬の作用機序について質疑応答があった。 審査結果：承認</p> <p>案件28 第一三共株式会社の依頼によるDS-5670dの12歳以上（の健康男女）を対象とした第Ⅲ相試験（Study No. 1184PB） 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：除外基準、同意の取得方法について質疑応答があった。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項 1 Meiji Seika ファルマ株式会社によるARCT-154第Ⅲ相試験の製造販売承認取得について報告された。（Study No. 1156PB）</p> <p>報告事項 2 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相試験の治験中止について報告された。（Study No. 1155PB）</p> <p>報告事項 3 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の終了について報告された。（Study No. 1149PB）</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。 案件 2 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 3 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。 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。 案件 5 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。 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>

- 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。
案件8 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。
案件10 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。
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。
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。
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。
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。
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。
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。
案件17 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。
案件18 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。
案件22 当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による。

【報告事項】

- 報告事項1 当IRB設置医療機関を含む2施設からの報告による。
報告事項2 当IRB設置医療機関を含む2施設からの報告による。
報告事項3 当IRB設置医療機関を含む3施設からの報告による。