

医療法人 平心会 大阪治験病院
第290回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年1月11日（木）18：00～18：59
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)</p> <p>審議依頼施設 1 施設より安全性情報、治験実施計画の変更(治験分担医師の削除)及び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 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)</p> <p>治験実施計画の変更(治験実施計画書 補遺資料、治験機器概要書の変更、添付文書及び医薬品インタビューフォームの追加)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。</p> <p>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4 株式会社シードの依頼による日本人近視小児を対象としたMCS-612のランダム化非盲検並行群間比較試験 (Study No. 599CLI)</p> <p>審議依頼施設2施設より治験実施計画の変更(被験者募集手順の追加)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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p> 案件5 株式会社アルファコーポレーションの依頼による球面度数-4.00Dを超え -6.00D以下の近視及び近視性乱視患者を対象としたオルソケラトロジー レンズ（開発コード：L001）の臨床試験（Study No. 605CLI） 審議依頼施設1施設より治験機器の概要、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、措置報告及び治験実施計画の変更（治験参加カードの変更）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LY3502970の第Ⅲ相試験 （Study No. 596CLI） 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11 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12 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13 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3556050の第Ⅱ相試験 (Study No. 609CLI) 治験実施計画の変更(被験者提供資料及び被験者の募集手順に関する資料の作成)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14 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 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) 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17 ロート製薬株式会社の依頼によるROH-201点眼液 後期第Ⅱ相臨床試験 (Study No. 608CLI) 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18 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906が肥満 症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験 (Study No. 611CLI) 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 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(治験薬概要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 Meiji Seika ファルマ株式会社によるARCT-2301第Ⅲ相試験 (Study No. 1173PB) 治験実施計画の変更(治験実施計画書の変更及び被験者提供資料の作成)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22 MSD株式会社の依頼によるV503の第Ⅲ相試験 (Study No. 1060PB) 安全性情報及び措置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>
--	---

案件23 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

案件 24 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、治験実施計画の変更(被験者提供資料の変更及び作成)及び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

案件25 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による本態性高血圧症患者を対象としたLCZ696/AMLODI999の第Ⅲ相試験 (Study No. 613CLI)

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：副作用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 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の終了について報告された。

(Study No. 573CLI)

備考	<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。 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。 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。 案件4 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。 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。 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2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2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2施設からの審議依頼による。 案件19 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による。 案件21 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25 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>【報告事項】</p> <p>報告事項1 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>
----	---