

医療法人 平心会 大阪治験病院
第291回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年2月1日（木）18：00～19：23
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 1 施設より安全性情報、治験実施計画の変更（治験実施計画書別紙1（英語版、日本語版）の変更）及び審議依頼施設 5 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 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） 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） 審議依頼施設1施設より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4 参天製薬株式会社の依頼によるSTN1014100点眼液の健康成人男性及びドライアイを対象とした第Ⅰ/Ⅱa相試験（Study No. 589CLI） 審議依頼施設3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) 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7 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8 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)、 説明文書及び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9 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. 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11 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12 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(治験薬概要書または治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の作成)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、治験実施計画の変更(治験薬概要書または治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の作成)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14 東亜薬品株式会社の依頼によるTA-047の生物学的同毒性試験 (Study No. 588CLI) 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 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) 治験実施計画の変更(治験実施計画書別紙3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 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17 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) 治験実施計画の変更(治験実施計画書及び質問票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 </p> <p> 案件18 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. 1168PG) 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 ファルマ株式会社によるARCT-154第III相試験 (Study No. 1156PB) 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20 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VLPCOV-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) 当院と審議依頼施設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21 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. 1185BE) 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、治験実施計画の変更(問診票の変更)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 23 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)</p> <p>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(英語版、日本語版)、説明文書、負担軽減費に関する資料、治験参加カードの変更及び説明文書の作成)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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>案件24 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VLPCOV - 04の追加免疫時の安全性を確認する第3相試験 (Study No. 1188PB)</p> <p>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>審査結果：承認</p> <p>案件25 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 Randomized, Double-blind, Two-arm, Parallel group, Single-dose, Phase I Study to Compare the Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Safety between CT-P41 and US-licensed Xgeva in Healthy Japanese Male Subjects</p> <p>健康な日本人男性被験者を対象としたCT-P41と米国既認可のXgevaとの薬物動態、薬力学及び安全性を比較する無作為化、二重盲検、2群、並行群間、単回投与、第I相試験 (Study No. 1180BE)</p> <p>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：補償制度および除外基準について質疑応答があった。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告事項 1 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-の終了について報告された。(Study No. 581CLI)</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相試験の終了について報告された。(Study No. 1155PB)</p> <p>報告事項 3 沢井製薬株式会社の依頼による血液採取試験の終了について報告された。(Study No. 614CLI)</p>
--	---

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6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3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2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2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1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1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1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。 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>【報告事項】</p> <p>報告事項1 当IRB設置医療機関を含まない4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。</p>
----	--