

## 第104回厚生連病院共同治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年11月17日 18時15分～19時30分
開催場所	Web会議
出席委員名	高瀬 浩造、西田 博、板井 勉、田中 克巳、光野 真弓、山崎 きよ子、松本 恵美子、東 公敏、細萱 文紀
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験(整理番号:26-15)</p> <p>治験実施計画書等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:修正の上で承認 同意説明文書の記載について、被験者が理解しやすい記載に修正すること。</p> <p>議題2. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験(整理番号:3-18)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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>審査結果:承認</p> <p>議題3. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験(整理番号:37-6)</p> <p>安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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>審査結果:承認</p> <p>議題4. EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験(整理番号:16-18)</p> <p>治験実施計画書等の変更に伴い、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>審査結果:承認</p>

議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による  
中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの  
有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラ  
セボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験  
(整理番号: 37-9)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果: 承認

議題6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による  
中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの  
有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラ  
セボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験  
(整理番号: 3-21)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果: 承認

議題7. F. Hoffmann-La Roche, Ltd.の依頼によるインフルエンザ患者と同居  
家族を対象としたbaloxavir marboxilの第3相試験(整理番号: 53-1)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果: 承認

議題8. アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI3506の第IIb相試験(整理  
番号: 48-1)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果: 承認

議題9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験(整理番号:16-22)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験実施計画書等の変更に伴い、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。

治験分担医師変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題10. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNN9535の第Ⅲ相試験(整理番号:26-11)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題11. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたNNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験(整理番号:26-13)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題12. MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験(整理番号:4-23)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題13. MSD株式会社の依頼によるせん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験(整理番号:11-4)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果:承認

議題14. (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験(整理番号:26-14)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題15. サノフィ株式会社の依頼による中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としてSAR440340/REGN3500/itepekimab(抗IL-33モノクローナル抗体)の有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間第Ⅲ相試験(整理番号:11-3)

治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果:承認

議題16. 株式会社大塚製薬工場の依頼による中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象としたOPF-109の臨床試験(検証的試験:第Ⅲ相)(整理番号:11-2)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

治験実施計画書等の変更に伴い、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。

審査結果:承認

	<p>【報告事項】1. 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病性多発神経障害患者を対象としたONO-2910の前期第Ⅱ相試験(整理番号:26-12)</p> <p>2. 小野薬品工業株式会社の依頼による糖尿病性多発神経障害患者を対象としたONO-2910の前期第Ⅱ相試験(整理番号:4-22)</p> <p>上記2試験に関して、「治験一時中断の連絡(続報)」に関して報告を行った。</p> <p>3. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたAK1830の第Ⅱ相試験(整理番号:5-50)</p> <p>上記1試験に関して、治験の終了について報告を行った。</p>
特記事項	