

第 187 回
医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック治験審査委員会
会議の記録

開催日	2022 年 7 月 19 日（火）
開催時間	19：00 ～ 21：56
開催場所	WEB 会議
出席委員	由良 明彦（議題 1、2 のみ出席）、坂本 敬子、上松 真林、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、近藤 わかな、鈴木 一詩（議題 23、27、29、43 は該当治験に関与するため審議・採決に不参加）、橋口 正行
欠席委員	細谷 弘一

議 題：1	東和薬品株式会社の依頼による単盲検非劣性試験
依頼者	東和薬品株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
主な議論の概要	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による。

議 題：2	高齢者を対象としたRS ウイルスに対する mRNA ワクチンの安全性及び有効性を評価する試験
依頼者	株式会社新日本科学 PPD
審議事項	<p>■治験実施の適否 □治験継続の適否</p> <p>□重篤な有害事象等 □安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 □継続審査</p> <p>□その他（ ）</p>
主な議論の概要	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	□承認 ■修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留
理由 (承認以外の場合)	同意説明文書の「利益とリスク」の「予想されるリスクや不快感」の項目に第Ⅰ相試験に 参加した被験者の人数を記載すること。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議 題：3	ノーベルファーマ株式会社の依頼による急性期带状疱疹患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相試験
依頼者	ノーベルファーマ株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
主な議論の概要	・ これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

議 題：4	5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバーブラインド試験（Part 1）
依頼者	塩野義製薬株式会社
審議事項	<input checked="" type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
主な議論の概要	・これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。

議 題 : 5	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
依頼者	大塚製薬株式会社
報告事項	・ 治験の終了について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題 : 30	Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Phase 3 Study to Assess the Efficacy, Safety And Immunogenicity of Vaccination With ExPEC9V in the Prevention of Invasive Extraintestinal Pathogenic Escherichia coli Disease in Adults Aged 60 Years And Older with a History of Urinary Tract Infection in the Past 2 Years 過去２年間に尿路感染症の既往がある 60 歳以上の成人を対象に ExPEC9V を接種したときの 侵襲性腸管外病原性大腸菌感染症の予防における有効性，安全性及び免疫原性を評価するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，多施設共同，第３相試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
報告事項	・ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）について報告された。
主な議論の概要	・ 審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 安全性情報について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 医師向けポスター、患者用アンケートの追加について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・ 治験期間が１年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。（SAE） 当 IRB 設置医療機関以外の 12 施設からの審議依頼による。（安全性） 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（ポスター・アンケート） 当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの審議依頼による。（治験分担医師） 当 IRB 設置医療機関以外の 7 施設からの審議依頼による。（継続審査） 当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。

議 題：42	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第3相試験
依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
主な議論の概要	・ 治験の費用の負担について説明した文書、同意説明文書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。

議 題：43	12歳から19歳の被験者を対象にS-268019の免疫原性及び安全性を評価する第2/3相無作為化オブザーバブラインド実薬対照試験
依頼者	塩野義製薬株式会社
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）
主な議論の概要	・治験実施計画書、添付文書、同意説明文書の改訂について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の4施設からの審議依頼による。

