

令和4年度第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年3月27日(月)14:00～14:45
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員	森岡 浩一、中本 安成、稲谷 大、重見 研司、後藤 伸之、西村 高宏、大谷 孝博、岩佐 裕美、草桶 秀夫、高橋 一朗、藤岡 徹、五十嵐 行江、清川 真美
欠席委員	後藤 伸之

審議事項

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
1	2022014	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネクトラックスの第Ⅲ相試験	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。	承認
2	2018001	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAgiOS社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験	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。	承認
3	2019004	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験	治験実施計画書の改訂に伴い、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。 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。	承認
4	2019010	CSLベーリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎(DM)患者を対象にIgPro20(皮下注射用免疫グロブリンHizentra®)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験- RECLAIM試験	治験実施計画書、同意説明文書等の改訂に伴い、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。 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。	承認
5	2019011	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験	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。	承認
6	2019012	アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験	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。	承認

7	2019018	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ゲ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	同意説明文書、メイヨ一日誌カードの改訂に伴い、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。 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。	承認
8	2020005	アツヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたペネクラスの第Ⅲ相試験	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。	承認
9	2020006	インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験 A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.	治験実施計画書、同意説明文書の改訂、依頼者レター発行に伴い、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。 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。	承認
10	2020012	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂に伴い、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。 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。	承認
11	2020014	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験	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。	承認
12	2021003	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	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。	承認
13	2021005	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験	当院で発生した重篤な有害事象について、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。 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。	承認
14	2021007	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験	治験薬概要書の改訂に伴い、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。 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。	承認

15	2021009	アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたプリナツモマブの第III相試験	治験実施計画書の改訂に伴い、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。 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。	承認
16	2021010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第II相試験	治験実施計画書の改訂に伴い、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。 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。	承認
17	2021011	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	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。	承認
18	2021012	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305 併用投与の第3 相試験	治験実施計画書・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の改訂に伴い、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。 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。	承認
19	2021013	シミック株式会社の依頼によるA Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	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。	承認
20	2021014	住友ファーマ株式会社の依頼による急性白血病を対象とした DSP-5336の第1/2相試験	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。	承認
21	2022001	田辺三菱製薬株式会社の依頼による全身性強皮症を対象としたMT-0551の第III相試験	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。	承認
22	2022002	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるTP53変異を有するAML患者を対象とした第3相試験	治験実施計画書の管理上の改訂及び被験者登録開始についてのレター追加に伴い、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。 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。	承認

23	2022003	グラクソ・スミスクライン社の依頼による慢性副鼻腔炎患者を対象としたGSK3511294の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書等の改訂に伴い、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。	承認
24	2022005	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	予定症例数の追加に伴い、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。	承認
25	2022006	ユージービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験	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。	承認
26	2022008	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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験□	治験実施計画書別紙の改訂に伴い、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。	承認
27	2022009	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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験□	治験実施計画書別紙の改訂に伴い、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。	承認
28	2022010	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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験	治験実施計画書別紙の改訂に伴い、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。 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。	承認
29	2022012	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135)の第3相試験	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。	承認
30	2020004	五井孝憲による血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書、安全性情報取扱手順書の改訂に伴い、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。 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。	承認

31	2020009	廣野靖夫による4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	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。	承認
32	2022007	中井國博による手術後の痛みに対する鎮痛薬の薬効を客観的にモニタリングする機器PMS-2開発のための医師主導治験	治験実施計画書、治験機器概要書、モニタリング・監査等手順書の改訂に伴い、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。	承認

#### 製造販売後調査審議事項(新規)

No	整理番号	治験課題名	審議事項	
1	2022530	Alnylam Japan株式会社の依頼によるアムヴトラ®皮下注25mgシリンジ 特定使用成績調査(全例調査)	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
2	2022531	協和キリン株式会社の依頼によるジーラスタ皮下注3.6mg 一般使用成績調査(全例調査) -同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員及び採取-	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認

#### 製造販売後調査審議事項(変更)

No	整理番号	治験課題名	審議事項	
1	2015556	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)	報告書数・調査分担者の変更に伴い製造販売後調査継続の妥当性について審議した。	承認
2	2018541	協和キリン株式会社の依頼によるベスポンサ®点滴静注用1mg 特定使用成績調査(プロトコールNo.:B1931024)	報告書数・調査分担者の変更に伴い製造販売後調査継続の妥当性について審議した。	承認
3	2021532	バイエル薬品株式会社の依頼によるヴァイトラックビ(ラトロレクチニブ) 特定使用成績調査	報告書数の変更に伴い製造販売後調査継続の妥当性について審議した。	承認
4	2022519	参天製薬株式会社の依頼によるプリザーフロ マイクロシャント 特定使用成績調査	報告書数の変更に伴い製造販売後調査継続の妥当性について審議した。	承認

**報告事項 治験の終了**

No	整理番号	治験課題名	報告事項
1	2021001	日本メドトロニック㈱の依頼による細胞組織に対する非可逆的電気穿孔法により心房細動を治療するMDT-1219パルスフィールドアブレーションシステムの臨床試験 (PULSED AF) 群間比較試験	終了

**報告事項 製造販売後調査の終了**

No	整理番号	治験課題名	報告事項
1	2017518	日本イーライリリー株式会社の依頼によるイクセキズマブ(トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター、トルツ®皮下注 80mg シリンジ) 特定使用成績調査 ラベル継続投与期を設けた24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	終了
2	2018520	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用 特定使用成績調査 (長期) (好酸球性多発血管炎性肉芽腫症)	終了
3	2020512	塩野義製薬株式会社の依頼によるインチュニブ®錠 1mg・3mg 特定使用成績調査 (成人期に関する調査)ラベル継続投与期を設けた24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	終了
4	2022525	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成績調査 (長期)	終了