

令和5年度第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

|      |   |
|------|---|
| 開催日時 | 2023年4月17日(月)14:30~15:15  |
| 開催場所 | 管理棟3階大会議室   |
| 出席委員 | 森岡 浩一、後藤 伸之、大谷 孝博、岩佐 裕美、草桶 秀夫、浅井 竜哉、藤岡 徹、五十嵐 行江、清川 真美   |
| 欠席委員 | 中本 安成、重見 研司、稲谷 大、西村 高宏  |
| 審議状況 | 委員9名(女性委員3名含む)の出席で、定足数を満たしていることを確認した。<br>新型コロナウイルス感染予防のため、松岡キャンパス外の委員はリモート参加を可能とし、岩佐委員及び藤岡委員はZoom(最新版)を利用したWeb会議形式で出席した。<br>機密情報を取り扱うため、Webで出席した委員は個室より個人のPCから出席してもらい、公共の場や情報漏洩の恐れのある場所からの出席を禁止した。<br>審議開始から終了まで接続に常時問題なく、適時的確な意見表明が互いに行える状態にてすべての審議及び報告を行った。これにより、本委員会は対面会合と同等に十分な審議を行うことが出来た。<br>審議資料は、事前に配付したものを使用した。<br>治験医師による説明があった試験においては、説明者が退出した後に審議した。また、全ての審議の判定において、全員一致であった。 |

審議事項

| No | 整理番号    | 治験課題名  | 審議事項   | 審査結果   |
|----|---------|--|--|--------|
| 1  | 2023001 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1b/2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。  | 修正の上承認 |
| 2  | 2017011 | 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験  | 治験分担医師の変更に伴い、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。  | 承認     |
| 3  | 2018001 | 株式会社新日本科学PPDの依頼によるAgiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験   | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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  | 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  | 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  | 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 | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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     |

| No | 整理番号    | 治験課題名  | 審議事項   | 審査結果 |
|----|---------|--|--|------|
| 6  | 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  | 治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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  | 2019013 | アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄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③   | 治験分担医師の変更に伴い、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。  | 承認   |
| 8  | 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 | 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  | 2020005 | アッ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ベネクトラックスの第III相試験   | 治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 2020006 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験   | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 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   | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 2020014 | アムジェン株式会社の依頼による第I相試験   | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 2020016 | アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 | 治験分担医師の変更に伴い、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。  | 承認   |

| No | 整理番号    | 治験課題名   | 審議事項  | 審査結果 |
|----|---------|---|---|------|
| 14 | 2021002 | 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相臨床試験  | 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。<br>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 | 2021003 | 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験   | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 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  | 治験実施計画書の改訂、治験分担医師の変更に伴い、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。  | 承認   |
| 17 | 2021007 | (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の第3相試験   | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 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   | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 2021010 | プリストル・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  | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 2021011 | プリストル・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 | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 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  | 治験実施計画書別紙の改訂、治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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   |

| No | 整理番号    | 治験課題名   | 審議事項   | 審査結果 |
|----|---------|---|--|------|
| 22 | 2021013 | シミック株式会社の依頼によるA 特発性肺線維症(IPF)の被験者を対象としたパムレヴルマブの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照有効性および安全性試験 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたパムレヴルマブ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 | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 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  | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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   |
| 24 | 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   | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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   |
| 25 | 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   | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 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   | 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   |
| 27 | 2022005 | Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験  | 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。<br>治験分担医師の変更に伴い、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。     | 承認   |
| 28 | 2022006 | ユーシ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 ダビロリズムマブ 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                                    | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 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□   | PKカード追加、治験分担医師の変更に伴い、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。  | 承認   |

| No | 整理番号    | 治験課題名  | 審議事項   | 審査結果 |
|----|---------|--|--|------|
| 30 | 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□        | PKカード追加、治験分担医師の変更に伴い、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。  | 承認   |
| 31 | 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                   | 治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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 | 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                           | 実施計画書、概要書、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更に伴い、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。<br>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   |
| 33 | 2022013 | 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-986165の第Ⅲ相試験       | 治験実施計画書、同意説明文書の改訂、治験分担医師の変更に伴い、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。  | 承認   |
| 34 | 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ペネク ラクスの第Ⅲ相試験                              | 治験分担医師の変更に伴い、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。  | 承認   |
| 35 | 2019008 | 岡沢秀彦による18F標識フッ化ナトリウムを用いたポジトロン断層(PET)撮影による転移性骨腫瘍の診断                       | 実施計画書、同意説明文書、機器概要書等の改訂、製造薬剤受渡手順書の追加に伴い、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   |
| 36 | 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 | 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   |
| 37 | 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       | 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬管理手順書の改訂、治験分担医師の変更に伴い、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。   | 承認   |

| No | 整理番号    | 治験課題名  | 審議事項   | 審査結果 |
|----|---------|--|--|------|
| 38 | 2022004 | 松峯昭彦によるMAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第 I 相試験 | 治験製品概要書の改訂、治験分担医師の変更に伴い、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。                   | 承認   |
| 39 | 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  | 実施計画書、機器概要書、機器管理手順書、取扱説明書の改訂、治験分担医師の変更に伴い、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。 | 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                   | 審査結果 |
|----|---------|---|------------------------|------|
| 1  | 2023501 | アストラゼネカ株式会社の依頼によるイミフィンジ点滴静注120mg、500mg副作用・感染症詳細調査 | 製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 | 承認   |
| 2  | 2023502 | JCRファーマ株式会社の依頼によるテムセルHS注 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   |

#### 報告事項 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告

| No | 整理番号    | 治験課題名                              | 報告事項                        |
|----|---------|------------------------------------|-----------------------------|
| 35 | 2022005 | Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験 | 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱報告 |

#### 報告事項 治験の開発中止

| No | 整理番号    | 治験課題名                  | 報告事項 |
|----|---------|------------------------|------|
| 16 | 2020014 | アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験 | 開発中止 |

#### 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 |
|----|------|-------|------|
|----|------|-------|------|

| No | 整理番号    | 治験課題名   | 審議事項 | 審査結果 |
|----|---------|---|------|------|
| 1  | 2017501 | 協和キリン株式会社の依頼によるルミセフ®皮下注210mgシリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」               | 終了   |      |
| 2  | 2018548 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるテクフィデラカプセル使用成績調査                               | 終了   |      |
| 3  | 2019528 | 京セラ株式会社の依頼による人工股関節寛骨臼コンポーネント「アクアラSQRUMライナー」の市販後使用成績調査               | 終了   |      |
| 4  | 2019537 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるコラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査(承認条件評価の使用成績比較調査における本品投与群) | 終了   |      |
| 5  | 2021539 | 塩野義製薬株式会社の依頼によるビバンセ®カプセル20mg・30mg 特定使用成績調査<br>小児期に関する調査             | 終了   |      |
| 6  | 2018541 | ファイザーR&D合同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)       | 終了   |      |
| 7  | 2020507 | MSD株式会社の依頼によるザバクサ®配合点滴静注用 特定使用成績調査(各種細菌の耐性化状況の確認)                   | 終了   |      |
| 8  | 2021511 | アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるネスキープ®使用成績調査                                   | 終了   |      |