

令和5年度第2回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年5月22日(月)14:00～15:00
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員	中本 安成、重見 研司、稲谷 大、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	西村 高宏
審議状況	委員12名(女性委員3名含む)の出席で、定足数を充たしていることを確認した。 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、浅井委員、岩佐委員、藤岡委員はZoom(最新版)を利用したWeb会議形式で出席した。 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。 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。 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(治験)

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
1	2023002	ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第II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	2023003	バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	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
3	2023004	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パルサクリシブ(INCB050465)を継続投与する第II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
4	2018001	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAgiros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
5	2018007	協和発酵キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたKHK4827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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
6	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	評価スケールの変更に伴い、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。 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	2019010	CSLベ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- RECLAIIM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
8	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
9	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
10	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
11	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トクラクスの第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
12	2020006	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib) の第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
13	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	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	2021003	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
15	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	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	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	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ブリナツモマブの第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
18	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	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	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
20	2021012	(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 併用投与の第3相試験	同意説明文書、被験者の健康被害の補償について説明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
21	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バムレブルマブの第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)患者を対象としたバ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	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	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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、服薬日誌、参加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。	承認
23	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
24	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
25	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。 治験実施計画書、同意説明文書、服薬日誌、治験参加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。	保留
26	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	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	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	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
28	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	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	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	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	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	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
31	2022014	アッ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	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
32	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
33	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、被験者への支払いに関する資料の改訂、監査計画書の追加に伴い、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
34	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

審議事項(製造販売後調査)

No	整理番号	調査課題名	審議事項	
1	2021508	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ®特定使用成績調査 がん悪液質：非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌	調査分担者変更に伴い、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
2	2021523	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアロキシ静注0.75mg/アロキシ点滴静注バッグ0.75mg特定使用成績調査(18歳以下)	症例数変更に伴い、製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
3	2023503	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるプラケニル錠200mg副作用調査	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(製造販売後調査)

No	整理番号	調査課題名	報告事項
1	2021520	エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたジセレカ®錠特定使用成績調査	終了