

令和5年度第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年6月19日(月)14:00～14:50
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、定足数を満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のでき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	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
2	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
3	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	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	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
5	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	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	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ベネトクラスの第Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書の改訂に伴い、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
7	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	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	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
9	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
10	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	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	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、Leucovorin®在庫不足に関するレター発行に伴い、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
12	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、同意説明文書の改訂に伴い、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。	承認
13	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
14	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	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	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	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	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
17	2022002	ギリアド・サイエン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	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	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。	承認
19	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	被験者向け補助資料等追加に伴い、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
20	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	被験者向け補助資料等追加に伴い、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
21	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、同意説明文書の改訂に伴い、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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
22	2022011	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlapasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験	治験薬概要書、同意説明文書の改訂に伴い、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。	承認
23	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
24	2022013	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-986165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
25	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トク ラクスの第Ⅲ相試験	細胞遺伝学的に予後良好な第一完全完解期の被験者登録中止のレター発行に伴い、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
26	2023001	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非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第1b/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
27	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	4/27～28に実施したモニタリングについて報告した。	承認
28	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
29	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

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	2018533	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)	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
2	2019517	ファイザー株式会社の依頼によるロープレナ錠特定使用成績調査(プロトコール No.:B7461018)	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
3	2020514	ファイザー株式会社の依頼にビンダケルカプセル特定使用成績調査ートランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査ー	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
4	2021507	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(消化器外科)	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
5	2021515	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(消化器内科)	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
6	2022524	鳥居薬品株式会社の依頼によるエナロイ 特定使用成績調査(長期)	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
7	2023503	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるセムブリックス錠 特定使用成績調査(前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401)	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(治験)

No	整理番号	治験課題名	報告事項
1	2020015	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験	終了
2	2022011	アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran(AMG 890)の第Ⅲ相試験	迅速審査(分担医師追加)

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	2016527	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるジャカビ®錠 特定使用成績調査(真性多血症)	終了
2	2021537	アツヴィ合同会社の依頼によるベネクレクタ®錠 特定使用成績調査 -急性骨髄性白血病を対象とした全例調査-	終了
3	2022526	日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュラグルチド(トルリシティ®皮下注0.75mgアテオス®) 特定使用成績調査	終了