

令和5年度第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日時 | 2023年9月25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、森岡 浩一、稲谷 大、後藤 伸之、西村 高宏、大谷 孝博、岩佐 裕美、草桶 秀夫、藤岡 徹、五十嵐 行江、清川 真美 |
| 欠席委員 | 浅井 竜哉 |
| 審議状況 | 委員11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、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、本委員会是对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 | 2023007 | 長谷川稔による免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614の プラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験 | 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。 | 保留 |
| 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- RECLAIIIM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 | 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 | 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 |
| 8 | 2021007 | 日本イーライリリー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 |
| 9 | 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 | 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 | 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 | 治験薬概要書、被験者募集に関する資料の改訂に伴い、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 | 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 |
| 12 | 2021012 | 日本イーライリリー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 |
| 13 | 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)患者を対象としたパムレウ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、依頼者決定により治験中止となった為、治験を実施しない事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 | 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 |
| 15 | 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 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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。 | 承認 |
| 18 | 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ピロリズマブ 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 |
| 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 | オフエブ製品概要の改訂、eCOA関連資料の追加に伴い、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。 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 | オフエブ製品概要の改訂、eCOA関連資料の追加に伴い、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。 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 | 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 | 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 |
|----|---------|--|--|------|
| 22 | 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、同意説明文書、アクテムラ添付文書の改訂に伴い、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 |
| 23 | 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 | 被験者募集に関する資料の改訂に伴い、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 |
| 24 | 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トクラクスの第Ⅲ相試験 | 治験実施計画書、同意説明文書、被験者日誌の改訂に伴い、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 | 2023001 | 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 |
| 26 | 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 | 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 | 2023004 | 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パルサクリシブ (INCB050465) を継続投与する第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 |
| 28 | 2023006 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治験実施計画書、同意説明文書、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 |
| 29 | 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。 8/25に提出のあったモニタリング報告書について審議した。 | 承認 |

| No | 整理番号 | 治験課題名 | 審議事項 | 審査結果 |
|----|---------|--|---|------|
| 30 | 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 |
| 31 | 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 | 治験実施計画書、同意説明文書、フルダラ添付文書の改訂に伴い、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 |
| 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、取扱説明書、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 |

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 | 審査結果 |
|----|---------|---|------------------------|------|
| 1 | 2023506 | 日本化薬株式会社の依頼によるダルピアス点滴静注用135mg 一般使用成績調査 | 製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 2 | 2023508 | 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカー一般使用成績調査(SIADHにおける低ナトリウム血症) | 製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 3 | 2015555 | ファイザー株式会社の依頼によるボシユリフ錠使用成績調査(プロトコール No.:B1871036) | 製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 4 | 2020527 | アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ®錠50mg, 100mg 特定使用成績調査 | 製造販売後調査実施の妥当性について審議した。 | 承認 |
| 5 | 2021542 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本人RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたセルベルカチニブ特定使用成績調査(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 |

報告事項(治験)

| No | 整理番号 | 治験課題名 | 報告事項 |
|----|---------|---|------|
| 1 | 2017011 | 第一三共株式会社の依頼による初発FLT3-ITD陽性急性骨髄性白血病の18~75歳の患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第Ⅲ相、二重盲検、プラセボ対照試験 | 終了 |
| 2 | 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再発又は難治性の濾胞性リンパ腫を有する日本人患者を対象に、PI3Kδ阻害剤Parsaclisibを評価する第Ⅱ相、多施設共同、非盲検試験(CITADEL-213) | 終了 |
| 3 | 2020014 | アムジェン株式会社の依頼による再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者を対象としたAMG 427の安全性、忍容性、薬物動態、薬力学及び有効性を評価するヒト初回投与第Ⅰ相試験 | 終了 |
| 4 | 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Ⅰ/Ⅱ相非盲検試験 | 中止 |
| 5 | 2021008 | サノフィ株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(CRSwNP)患者を対象にデュビルマブの有効性と安全性を評価する単群、52週間、第Ⅳ相試験 | 終了 |
| 6 | 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 | 終了 |

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 | 2018522 | 協和キリン株式会社の依頼によるリツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」、500mg「KHK」(特定使用成績調査) | 終了 |
| 2 | 2018543 | アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35μg特定使用成績調査(長期使用)小児科 | 終了 |
| 3 | 2018546 | アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35μg特定使用成績調査(長期使用)血液・腫瘍内科 | 終了 |
| 4 | 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) | 終了 |

| No | 整理番号 | 調査課題名 | 報告事項 |
|----|---------|--|------|
| 5 | 2022522 | 武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用50mg特定使用成績調査「再発又は難治性のCD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫及びホジキンリンパ腫(小児のみ)」 | 終了 |