

令和5年度第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年10月23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、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、浅井 竜哉、藤岡 徹、五十嵐 行江、清川 真美
欠席委員	重見 研司
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。 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、浅井委員は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	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
2	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
3	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。 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	2019013	アツ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トクラスの第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
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	添付文書の改訂及び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
7	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	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	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。	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	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	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	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。 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。 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
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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂及び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。 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	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	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。 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	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。 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	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。 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	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
19	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。 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
20	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
21	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
22	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
23	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	被検者の募集に関する資料の追加、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
24	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	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	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	多発性骨髄腫による感染症リスク管理の為の資料追加及び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。 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	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	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	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	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。 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	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。 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	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
30	2023004	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パルサクリブ(INCB050465)を継続投与する第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。 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	2023005	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第III相試験	治験実施計画書、添付文書等の改訂及び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。 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	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	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	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
34	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。 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	審査結果
1	2023509	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」、50mg「KHK」(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
2	2020514	ファイザー株式会社の依頼による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
3	2022502	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるハイヤスタ®錠10mg再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者における一般使用成績調査(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
4	2022503	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

**報告事項(治験)**

No	整理番号	治験課題名	報告事項
1	2019004	エーザイ(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象に、BAN2401を18ヵ月間投与した際の安全性及び有効性を検証することを目的とした、非盲検継続期を設けたプラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験	製造販売承認取得
2	2021006	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病(AML)又は骨髄異形成症候群(MDS)被験者を対象にlemzoparlimab (TJ011133)とアザシチジン及び/又はベネトクラクスの併用投与を検討する第Ib 相用量漸増試験 開	開発中止

**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	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)	終了
2	2022501	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるハイヤスタ®錠10mg再発または難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者における一般使用成績調査(全例調査)	終了