

令和5年度第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年11月20日(月)14:00～14:30
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、岩佐 裕美、草桶 秀夫、浅井 竜哉、藤岡 徹、五十嵐 行江、
欠席委員	大谷 孝博、清川 真美
審議状況	委員11名(女性委員2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	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	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	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	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
6	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	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
7	2019019	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クローン病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II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	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
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	治験実施契約書・同意説明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。 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	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ブリナツモマブの第III相試験	実施計画書・同意説明文書・参加カード・服薬日誌の改訂及び治験使用薬の添付文書の追加に伴い、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。 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	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	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	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
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	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
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	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	治験実施計画書・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。 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	2022006	ユニ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	EDC入力のレター・eCOAスクリーンショットの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
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肺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	EDC入力のレター・eCOAスクリーンショットの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
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	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	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	治験実施計画書、ポマリドミド資料の改訂に伴い、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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
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	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
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	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
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	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
30	2023004	インサイト・バイサイエンシズ・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	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
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	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BIIIB059の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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
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	9/26に実施したモニタリングについて報告した。	承認
34	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
35	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
36	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	11/1に実施したモニタリングについて報告した。	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	2023510	日本化薬株式会社の依頼によるアラグリオ顆粒剤分包1.5g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	2023511	ファイザー株式会社の依頼によるエヌジェンラ皮下注60mgペン副作用・感染症・不具合報告	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	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クトラクスの第III相試験	症例数追加(迅速審査)
2	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	B群の新規組み入れ中止
3	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及び安全性試験 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	中止
4	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	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	2018542	ファイザー株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35 μ g 一般使用成績調査	終了
2	2018545	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35 μ g一般使用成績調査	終了
3	2020503	日本化薬株式会社の依頼によるトラスツズマブBS点滴静注用60mg・150mg「NK」HER2過剰発現が確認された胃癌患者を対象とした長期の特定使用成績調査	終了
4	2020522	Glaukos Japan合同会社の依頼による「iStent injectトラベキュラーマイクロバイパスシステム」の使用成績調査	終了