

令和5年度第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年1月22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、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	2023010	アストラゼネカ株式会社の依頼によるCD123 陽性造血器腫瘍を対象としたAZD9829 の試験	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	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
3	2019009	JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした継続投与試験	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
4	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
5	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
6	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クスの第Ⅲ相試験 ③	治験実施計画書・治験課題名の改訂に伴い、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
7	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
8	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。	承認
9	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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	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
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	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
17	2022005	Chordia Therapeutics社の依頼による第I相臨床試験	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	2022006	ユージ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	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
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	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	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・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
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Olpasiran (AMG 890)の第Ⅲ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
23	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
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ペネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験実施計画書分冊・被検者への支払い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
25	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	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
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	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
29	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	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	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	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	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	治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順書の改訂に伴い、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
33	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	12月22日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	
1	2023512	中外製薬株式会社の依頼によるロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査（全例調査）- NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 -	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
2	2023513	アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ錠40mg、80mg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
3	2018524	武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射用キット11.25mg 特定使用成績調査「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」	製造販売後調査を引き続き実施する事の妥当性について審議した。	承認
4	2019509	レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社の依頼によるシグニフォー® LAR®筋注用キット 特定使用成績調査（クッシング病，CSOM230G1401）	製造販売後調査を引き続き実施する事の妥当性について審議した。	承認
5	2019544	日本新薬株式会社の依頼によるデファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査	製造販売後調査を引き続き実施する事の妥当性について審議した。	承認
6	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）	製造販売後調査を引き続き実施する事の妥当性について審議した。	承認
7	2022524	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）	製造販売後調査を引き続き実施する事の妥当性について審議した。	承認
8	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）	製造販売後調査を引き続き実施する事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	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	迅速審査:同意書の改訂(被検者負担軽減費欄の追加)
2	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	治験依頼者の開発中止による中止

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	2016533	武田薬品工業株式会社の依頼によるコパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査(全例調査)	終了
2	2018525	日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠0.2mg・0.4mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	終了
3	2018535	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社依頼によるイストダックス®点滴静注用10mg 使用成績調査 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫ー	終了
4	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	終了
5	2020523	日本新薬株式会社の依頼によるデファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査(全例調査)	終了
6	2021506	サノフィ株式会社の依頼によるマブキャンパス点滴静注30mg 使用成績調査	終了

No	整理番号	調査課題名	報告事項
7	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)	終了