

令和5年度第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年2月19日(月)14:00～14:20
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員	重見 研司、森岡 浩一、稲谷 大、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	中本 安成、西村 高宏
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。 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	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	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	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	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	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
4	2019010	CSLベ어링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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
6	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形副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズムマブの第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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
7	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	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
8	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
9	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	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
10	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
11	2021002	日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相臨床試験	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
12	2021003	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
13	2021004	JCRファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカゴの製造販売後臨床試験	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
14	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
15	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
16	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
17	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、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
18	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ン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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
19	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
20	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
21	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
22	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
23	2022005	Chordia Therapeutics株式会社の依頼による第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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
24	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
25	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	治験参加カード、eCOAスクリーンショットの改訂に伴い、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
26	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	治験参加カード、eCOAスクリーンショットの改訂に伴い、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
27	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	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
28	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
29	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
30	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
31	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	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
32	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	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
33	2023002	ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-802（アコチアミド塩酸塩水和物）の第II相試験	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
34	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
35	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
36	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
37	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
38	2023008	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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BMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
39	2023009	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
40	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	治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
41	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認
42	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
43	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、同意説明文書、安全性情報の取り扱い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。 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 12月26日に実施したモニタリングについて報告した。	承認
44	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	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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 1月25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	審査結果
1	2023514	日本新薬株式会社の依頼によるモノヴァー静注 500mg・1000mg 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	2018538	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるケブザラ皮下注 150mg・200mg 特定使用成績調査(副作用発現状況の把握、安全性または有効性等に影響を及ぼすと考えられる因子、未知の副作用)	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
3	2019517	ファイザー株式会社の依頼によるローブ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	2020516	一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 一般使用成績調査(抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作)	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	2021517	ニプロ株式会社の依頼による再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査	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	2021518	MSD株式会社の依頼によるノクサフィル®錠100mg及びノクサフィル®点滴静注300mg特定使用成績調査	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
7	2021532	バイエル薬品株式会社の依頼によるヴァイトラックビ(ラロレクチニブ)特定使用成績調査	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
8	2021543	アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ®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
9	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)	製造販売後調査を引き続き実施する事の妥当性について審議した。	承認
10	2022507	武田薬品工業株式会社の依頼によるレベスティブ特定使用成績調査(全例調査)	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
11	2022510	日本新薬株式会社の依頼によるビルテプソ点滴静注250mg 特定使用成績調査	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
12	2022530	Alnylam Japan株式会社の依頼によるアムヴトラ®皮下注25mgシリンジ 特定使用成績調査(全例調査)	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

報告事項(治験)

No	整理番号	治験課題名	報告事項
1	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	終了
2	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	当院で発生した重篤な有害事象について、CRCが説明した。

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	2018517	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注 特定使用成績調査	終了
2	2020504	第一三共株式会社の依頼によるヴァンフリタ®錠一般使用成績調査	終了
3	2020530	第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ®点滴静注用100mg 特定使用成績調査-胃癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討	終了
4	2022509	アムジェン株式会社の依頼による日本におけるがん化学療法後に増悪したKRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査(全例調査)	終了