

令和5年度第13回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年3月18日(月)14:00～14:40
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員	森岡 浩一、中本 安成、稲谷 大、後藤 伸之、大谷 孝博、草桶 秀夫、浅井 竜哉、藤岡 徹、五十嵐 行江、清川 真美
欠席委員	西村 高宏、岩佐 裕美、重見 研司
審議状況	委員10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、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	2023011	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験	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	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	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
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形副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズムアの第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
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	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
8	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	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
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プリナツモマブの第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
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	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
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	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	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。	承認
17	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	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。 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	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
19	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、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。 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	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
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	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	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
23	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。	承認
24	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
25	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	予定症例数の追加に伴い、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。	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	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
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
30	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	治験実施計画書別紙、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
31	2020009	廣野靖夫による4型進行胃癌に対する術後または術後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
32	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	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
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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、補償制度の概要の改訂に伴い、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。 2月28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	2023515	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)	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
2	2020511	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-乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-	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	2018001	株式会社新日本科学PPDの依頼によるAgiost社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3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	2015509	協和キリン株式会社の依頼によるネスブ注射液ブラシリンジ特定使用成績調査(骨髄異形成症候群に伴う貧血における調査)	迅速審査
2	2019527	小野薬品工業株式会社の依頼によるピラフトビ®・メクトビ®併用療法 特定使用成績調査[BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫](皮膚科)	終了
3	2019534	小野薬品工業株式会社の依頼によるピラフトビ®・メクトビ®併用療法 特定使用成績調査[BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫](血液・腫瘍内科)	終了
4	2020502	小野薬品工業株式会社の依頼によるピラフトビ®・メクトビ®併用療法 特定使用成績調査[BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫](消化器外科)	終了
5	2021502	アムジェン株式会社の依頼によるオテズラ®錠 一般使用成績調査(BCT)	終了

No	整理番号	調査課題名	審議事項
6	2021503	小野薬品工業株式会社の依頼によるベレキシブル®錠特定使用成績調査(全例)原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質性細胞リンパ腫(WM及びLPL)	終了