

令和6年度第3回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年6月17日(月)14:00～14:50
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、寺田 直樹、後藤 伸之、岩佐 裕美、浅井 竜哉、鈴木 一博、藤岡 徹、木元 久、諏訪 万恵、清川 真美
審議状況	委員12名(女性委員3名含む)の出席で、定足数を充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、岩佐委員、浅井委員、木元委員は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。 前回の議事概要(案)について、原案どおり了承された。 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	2024002	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験	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	2024003	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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第Ⅲ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
3	2024005	MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ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
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	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
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
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性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	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。	承認

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
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
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	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	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
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	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
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
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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
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 dapirolizumab 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
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。 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
24	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	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	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。	承認
26	2023003	パ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	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
27	2023004	インサイト・バイサイエンス・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エルラナタマブ(PF-06863135)の第III相試験	製品概要の改訂に伴い、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。	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	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	治験責任医師交代に伴う資料及び被験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。	承認
31	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	治験実施計画・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。 モニタリング報告書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。	承認
32	2022009	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
33	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	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	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	モニタリング報告書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。	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	2024506	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 -肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討-	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認

No	整理番号	調査課題名	審議事項	審査結果
2	2024507	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタブネオスカプセルによる副作用・感染症報告	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
3	2024508	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタバリス®錠100mg・150mg長期使用に関する特定使用成績調	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
4	2024509	パイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーア硝子体内注射液 40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL 一般使用成績調査－血管新生緑内障(NVG)－	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
5	2024510	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100有害事象調査	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
6	2021514	Alnylam Japan株式会社の依頼によるオンパットロ®点滴静注2mg/mL 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
7	2022520	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるミダフレッサ静注0.1%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
8	2023504	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イスツリサ錠 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

#### 報告事項(治験)

No	整理番号	治験課題名	報告事項
1	2021001	日本メドトロニック株式会社の依頼による細胞組織に対する非可逆的電気穿孔法により心房細動を治療するMDT-1219パルス フィールドアブレーションシステムの臨床試験(PULSED AF)	製造販売承認取得

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	2019553	協和キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注250 $\mu$ g調製用 特定使用成績調査 -既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査(全例調査)-	終了
2	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)	終了