

令和6年度第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年10月21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、寺田 直樹、稲谷 大、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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>前回の議事概要(案)について、原案どおり了承された。</p> <p>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。</p>

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	2024013	日本イーライリリー株式会社依頼の鼻腔内ステロイド治療を受けている鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎成人患者を対象としてLY3650150(レプリキズマブ)の有効性及び安全性を評価する第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
2	2024015	原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象とした千寿製薬株式会社の依頼によるSJP-0170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
3	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
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- RECLAIIIM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
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	治験実施計画書別冊の改訂に伴い、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
7	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
8	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
9	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	治験薬概要書・治験実施計画書別紙の改訂及びAdministrative Letterの発行に伴い、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	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
11	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
12	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
13	2022006	ユニーピ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
14	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
15	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
16	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
17	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Olapasiran (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
18	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、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
19	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
20	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	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	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
22	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	同意説明文書、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。	承認
23	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	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	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
25	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	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	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	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	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、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
28	2024001	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるAMG451の第II相試験	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
29	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	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	2024004	アツヴィ合同会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ + R ² 療法 の併用療法と免疫化学療法の比較試験	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。 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	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	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	2024008	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A(MLL1)阻害薬JNJ-75276617の first-in-human試験	同意説明文書の改訂、健康被害に関する補償の概要追加に伴い、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
33	2024009	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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimab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。	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	2024011	松木悠佳による全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア(ROP-CT2)と手動との無作為化比較試験—全静脈麻酔におけるROP-CT2検証—	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
36	2024012	松木悠佳による全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア(ROP-CT2)と手動との無作為化比較試験—吸入麻酔におけるROP-CT2検証—	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

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	2024519	武田薬品工業株式会社の依頼によるアルンプリグ錠一般使用成績調査「非小細胞肺癌」	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
2	2024520	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムス錠・顆粒(難治性脈管腫瘍及び難治性脈管奇形)一般使用成績調査(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
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	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
5	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
6	2024509	バ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 一般使用成績調査ー血管新生緑内障(NVG)ー	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	2024511	アルジェニクスジャパン株式会社の依頼によるウィフガート点滴静注400mg(慢性特発性血小板減少性紫斑病) 特定使用成績調査(長期使用/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	2023008	プリストル・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	症例追加(迅速審査)

No	整理番号	治験課題名	報告事項
2	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	症例追加（迅速審査）
3	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	終了
4	2021003	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験中止

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	2018515	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	2019515	参天製薬株式会社の依頼によるエイベリス点眼液0.002%特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	終了
3	2021527	アストラゼネカ株式会社の依頼によるカルケンスカプセル100mg一般使用成績調査 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）患者を対象とした全例調査	終了