

令和6年度第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年2月17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、稲谷 大、中本 安成、寺田 直樹、諏訪 万恵、後藤 伸之、岩佐 裕美、鈴木 一博、浅井 竜哉、藤岡 徹、木元 久、宇野 美雪
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	2024014	ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	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	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	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	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	同意説明文書、被検者への支払いに関する資料、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。 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
6	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クスの第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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
7	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
8	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
9	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。 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	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。 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	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。 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	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
13	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	同意説明文書、服薬日誌、参加カード、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。 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	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
15	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	治験薬概要書等の改訂に伴い、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
16	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。 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	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	治験ニュースレターの追加に伴い、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。 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	2022012	ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ (PF-06863135)の第3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
19	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
20	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。 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	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。 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	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
23	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	アイリーア添付文書の改訂及び使用上の注意改訂のお知らせの追加に伴い、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。 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	2023004	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パルサクリシブ (INCB050465)を継続投与する第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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
25	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。 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	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	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
27	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	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	2023009	プリストル・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。 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	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	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	治験責任医師交代及び同意説明文書、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。 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	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	治験責任医師交代及び実施計画書、同意説明文書、支払いに関する資料、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
32	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、安全性及び忍容性を評価する第III相臨床試験	治験責任医師交代及び同意説明文書、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
33	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。 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
34	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ブコリタマブ + R ² 療法 の併用療法と免疫化学療法の比較試験	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	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。 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	2024006	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BI 1839100が特発性肺線維症又は進行性肺線維症患者の咳嗽を改善させるかどうかを検討する試験	治験実施計画書等の改訂に伴い、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
37	2024007	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 (IPF) 患者を対象にBI 1819479 が肺機能を改善するかどうかを検討する試験	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
38	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	治験実施計画書、同意説明文書、支払いに関する資料等の改訂及び治験薬概要書第4版に対する補遺、ハイドレアカプセル添付文書の追加に伴い、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。 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
39	2024009	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慢性移植片対宿主病を対象としたAxatilimabの第Ⅲ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。 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	2024010	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369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
41	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	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	2024015	千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅緑内障又は高眼圧症患者を対象としたSJP-0170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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
43	2024016	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるMDS患者を対象としたイボシデニブの第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
44	2024017	アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383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
45	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
46	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	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
47	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
48	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Ⅱ相医師主導治験	同意説明文書、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。 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。 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
49	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。 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。 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
50	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。 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

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	2024527	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるオンキヤスパ®点滴静注用3750 一般使用成績調査(急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫):小児科	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
2	2024528	日本セルヴィエ株式会社の依頼によるオンキヤスパ®点滴静注用3750 一般使用成績調査(急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫):血液・腫瘍内科	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
3	2023506	日本化薬株式会社の依頼によるダルビアス点滴静注用135mg 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
4	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
5	2024514	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるクレセンバカプセル100mgおよびクレセンバ点滴静注用200mg特定使用成績調査:アスペルギルス症に対する安全性の確認:血液・腫瘍内科	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	2024515	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるクレセンバカプセル100mgおよびクレセンバ点滴静注用200mg特定使用成績調査:アスペルギルス症に対する安全性の確認:呼吸器内科	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	2024516	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるクレセンバカプセル100mgおよびクレセンバ点滴静注用200mg特定使用成績調査:ムーコル症およびクリプトコックス症に対する安全性、有効性の確認:呼吸器内科	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	2024517	エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ®特定使用成績調査ー早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査(全例調査)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

報告事項(治験)

No	整理番号	治験課題名	報告事項
1	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	終了

No	整理番号	治験課題名	報告事項
2	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	終了
3	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	終了
4	2017023	武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザンチジン併用投与とアザンチジン単独投与を比較する第3相ランダム化非盲検比較試験	開発中止

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	2021507	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ®特定使用成績調査 がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌性の確認:消化器外科	終了
2	2021508	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ®特定使用成績調査 がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌:呼吸器内科	終了
3	2021509	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ®特定使用成績調査 がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌:がん診療推進センター	終了
4	2021515	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ®特定使用成績調査 がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌:消化器内科	終了
5	2021519	小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ®特定使用成績調査 がん悪液質:非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌の確認:呼吸器外科	終了
6	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	終了