

令和6年度第12回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025年3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、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
欠席委員	寺田 直樹、宇野 美雪
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、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のでき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	2025001	中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第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
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	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。	承認
3	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
4	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
5	2021010	ブリストル・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
6	2021011	ブリストル・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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
7	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
8	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
9	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	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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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
18	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	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	2023008	ブリストル・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	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	2023009	ブリストル・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。	承認
21	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	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。	承認
22	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	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	eCOR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。	承認
24	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、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	適格被験者の年齢に関する重要な変更のお知らせ追加に伴い、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
25	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、同意説明文書、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。 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	2024004	アッ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	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	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
28	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	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	治験実施計画書の管理上の改訂に伴い、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
30	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	プレドニゾロン錠、水溶性プレドニゾロンの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	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。	承認
32	2024015	千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角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
33	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。	承認
34	2024017	アッ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	治験実施計画書、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。 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	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
36	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	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

No	整理番号	治験課題名	審議事項	審査結果
37	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
38	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ー全静脈麻酔におけるROP-CT2検証ー	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・監査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
39	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ー吸入麻酔におけるROP-CT2検証ー	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・監査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	2015556	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)	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
2	2017517	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるサブリル®散分包500mg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
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	2020529	エフピー株式会社の依頼によるエフピー®OD錠2.5特定使用成績調査(高齢者使用)	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
5	2021513	アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ®錠50mg, 100mg 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
6	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(ラロトレクチニブ)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
7	2021534	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるユプリズナ点滴静注100mg特定使用成績調査(視神経脊髄炎スペクトラム障害(視神経脊髄炎を含む)の長期使用に関する調査)	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	調査課題名	審議事項	審査結果
8	2023504	レコルダティ・レア・ディジーズ・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
9	2024505	ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼によるウゴービ®長期使用に関する 特定使用成績調査〔市販後安全性調査(PASS)〕	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	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およびクレセンバ点 滴静注用特定使用成績調査: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	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	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およびクレセンバ点 滴静注用特定使用成績調査:アスペルギルス症に対する安全性の確認	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	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	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	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	2016553	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるイラリス®皮下注用150mg、イラリス® 皮下注射液150mg 使用成績調査 CACZ885N1401（既存治療で効果不十分 な家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性症候群、高IgD症候群（メバロン 酸キナーゼ欠損症））全例調査	終了
2	2019509	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社の依頼によるシグニフォー® LAR®筋注用キット 特定使用成績調査（クッシング病, CSOM230G1401）	終了
3	2021536	中外製薬株式会社依頼によるエブリスディ®ドライシロップ60mg一般使用 成績調査（全例調査）－脊髄性筋萎縮症－	終了

No	整理番号	調査課題名	報告事項
4	2023512	中外製薬株式会社の依頼によるロズリートレク®カプセル 一般使用成績調査(全例調査)- NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 -	終了
5	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-	終了