

令和6年度第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年4月15日(月)14:00～14:30
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、岩佐 裕美、鈴木 一博、浅井 竜哉、藤岡 徹、木元 久、諏訪 万恵、清川 真美
欠席委員	寺田 直樹
審議状況	委員11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、浅井委員、岩佐委員、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。 前回の議事要旨(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	2019010	CSLベア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
2	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	治験薬概要書の改訂、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。 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
3	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クトラスの第Ⅲ相試験③	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
4	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	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。 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	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クトラスの第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
6	2021002	日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相臨床試験	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
7	2021005	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第II相用量反応試験	治験実施計画書・同意説明文書の改訂、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。 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	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	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。 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	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	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。 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	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
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ン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	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。 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	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。 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	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・服薬日誌の改訂、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。 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	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
15	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	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	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。 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	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	添付文書の改訂、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。 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	添付文書の改訂、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。 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	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
21	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
22	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クトラックスの第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。 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	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	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。 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	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
25	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	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	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。 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	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	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。 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	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
29	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	実施計画書・概要書・同意説明文書等の改訂、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。 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	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	実施計画書・概要書・同意説明文書等の改訂、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。 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	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
32	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	実施計画書・同意説明文書の改訂、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。 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	実施計画書・同意説明文書・安全性情報取扱手順書の改訂、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。 1月18日に実施した監査について報告した。	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	添付文書・被検者募集の資料の改訂、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

#### 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	2024501	ジェンマブ株式会社の依頼によるエプキンリ®皮下注 再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 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

No	整理番号	調査課題名	審議事項	審査結果
2	2024502	MSD株式会社の依頼によるノクサフィル®錠100mg及びノクサフィル®点滴静注300mg 特定使用成績調査:希少真菌感染症患者における有効性の確認	製造販売後調査実施の妥当性について審議した。	承認
3	2021533	JCRファーマ株式会社の依頼によるテムセルHS注 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
4	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
5	2021543	アステラス製薬株式会社の依頼によるノパドセブ®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
6	2021544	鳥居薬品株式会社の依頼によるオラデオカプセル150mg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
7	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
8	2022531	協和キリン株式会社の依頼によるジールスタ皮下注3.6mg 一般使用成績調査(全例調査) -同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員及び採取-	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	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	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	2021003	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	終了

No	整理番号	治験課題名	報告事項
2	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	中止
3	2020003	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 II / III 相試験	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	2019544	日本新薬株式会社の依頼によるデファイテリオ静注200mg 一般使用成績調査	終了
2	2023509	協和キリン株式会社の依頼によるリツキシマブBS点滴静注100mg「KHK」、500mg「KHK」(特定使用成績調査)	終了