

# 2021 年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2021 年 12 月 24 日 14時00分～15時44分
2. 場所 : 医歯学総合研究科会議室(医歯学総合研究科棟3 2階)
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 家入 里志 , 佐藤 友昭 , 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦 ,  
中村 典史 , 鮎川 秋徳 , 小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 中村 美幸 , 松元 綾美
- 担当CRC : 植村 奈津美(第21022号)
- : 岩坪 佳月 (第21023号)
- : 益田 将吾 (第21024号)
- : 岩坪 佳月 (第21025号)
4. 欠席委員 : 山森 剛

## 記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行いた承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第21022号	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたAMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験
第21023号	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン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(pirtobrutinib)の第3相試験
第21024号	サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたGZ402671(venglustat)の第Ⅲ相試験
第21025号	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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCMOR00208(Tafasitamab)の第3相試験

3. 以下の治験実施状況報告書について、審議を行い承認された。

第16021号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
第18024号	株式会社ミノファージェン製薬の依頼によるATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験
第19005号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験
第19006号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験
第19021号	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIIB067の継続試験(第Ⅲ相)
第19022号	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674の第Ⅱ相臨床試験

第20017号	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験
第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
第20019号	協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401(Zandelisib)の第Ⅱ相臨床試験
第20020号	探索的医療開発センター(永野 聡)による進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験

4. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第1報)について、審議を行い承認された。

第19006号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験
---------	---

5. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第2報)について、審議を行い承認された。

第19019号	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	2報告
---------	--	-----

6. 以下の治験の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について、審議を行い承認された。

第15011号	女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGOⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験	
第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	
第16021号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	
第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	
第18018号	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	2報告
第18024号	株式会社ミノファージェン製薬の依頼によるATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	
第19002号	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの第Ⅲ相試験	2報告
第19005号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	2報告
第19006号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	2報告
第19008号	アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験	

第19011号	参天製薬株式会社の依頼によるDE-127点眼液の近視を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	
第19012号	ファイザー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Talazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験	3報告
第19016号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188の第Ⅱ相非盲検試験	
第19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	
第19019号	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	2報告
第19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104(バリシチニブ)の第Ⅲ相二重盲検試験	2報告
第19021号	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIB067の継続試験(第Ⅲ相)	
第19022号	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674の第Ⅱ相臨床試験	
第20002号	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)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第Ⅲ相試験	
第20003号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992D (マシテンタン/タダラフィル)の第Ⅲ相臨床試験	
第20004号	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とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2報告
第20005号	株式会社JIMROの依頼によるG-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験	
第20007号	大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ/Ⅱ相試験	
第20008号	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性による患者を対象としたSCD411(Afibcept)の第Ⅲ相試験	2報告
第20009号	ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験	
第20011号	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/Ⅱ相試験	5報告
第20012号	がん病態外科学(消化器外科)有上貴明による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・パクリタキセル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	
第20013号	一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による腎移植後抗体関連型拒絶反応の患者を対象としたGB-0998(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第Ⅲ相試験	
第20015号	ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象としたUCB4940(bimekizumab)の第Ⅲ相試験	2報告
第20017号	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験	2報告

第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験	2報告
第20019号	協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401(Zandelisib)の第II相臨床試験	
第20022号	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第III相試験	
第20023号	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性 PTCL 患者を対象としたDS-3201bの第II相試験	2報告
第20024号	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験	
第20025号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたJNJ-67896062(マシテンタン)の第III相臨床試験	2報告
第20026号	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎患者を対象としたNN9535(セマグルチド)の第III相試験	2報告
第20028号	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験	2報告
第20029号	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第III相試験	2報告
第21001号	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第III相試験	
第21002号	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(brolucizumab)の第III相試験	
第21003号	協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたzandelisib(ME-401)の第III相臨床試験	
第21004号	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、PT010(ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物)の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する第III相試験	
第21006号	ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076(タラゾパリブ)の第III相試験	2報告
第21007号	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第II b相試験	2報告
第21008号	バイोजェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIIB067の無作為化プラセボ対照第III相試験	

第21009号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたcenobamateの第Ⅲ相試験	
第21010号	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験	
第21012号	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした LY3074828(Mirikizumab)の第Ⅲ相試験	
第21013号	協和キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相臨床試験	
第21014号	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相継続投与試験	2報告
第21015号	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第3A相非劣性試験	
第21016号	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照第3A相試験	
第21017号	武田薬品工業株式会社の依頼による経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたALX-0600 (テデュグルチド)の第3相安全性試験	
第21018号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたEpcoritamabの第Ⅲ相試験	2報告
第21020号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験	3報告
第21021号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	3報告

7. 以下の治験の治験実施計画書、治験実施計画書 別冊の変更について、審議を行い承認された。

第20020号	探索的医療開発センター(永野 聡)による進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験
---------	--

8. 以下の治験の治験薬概要書の変更について、審議を行い承認された。

第16021号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験
第18008号	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験

第21009号	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたcenobamateの第Ⅲ相試験
---------	--

9. 以下の治験の説明文書, 同意文書の変更について, 審議を行い承認された。

第20010号	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による遅発型ポンペ病を対象としたATB200/AT2221(遺伝子組換えヒト酸性 $\alpha$ -グルコシダーゼ/N-ブチルデオキシノジリマイシン)併用療法の第3相継続投与試験
---------	--

10. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書の変更について, 審議を行い承認された。

第21013号	協和キリン株式会社の依頼によるKRN125の第Ⅱ相臨床試験
---------	-------------------------------

11. 以下の治験の治験薬概要書, 説明文書, 同意文書の変更について, 審議を行い承認された。

第20007号	大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第I/II相試験
第20008号	株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性による患者を対象としたSCD411(Aflibercept)の第Ⅲ相試験

12. 以下の治験の治験実施計画書, 治験薬の管理に関する標準業務手順書の変更について, 審議を行い承認された。

第20016号	小児診療センター小児科(米衛ちひろ)によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたNS-089/NCNP-02の早期探索的臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験)
---------	---

13. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 妊娠に関する情報提供について, 治験参加カードの変更について, 審議を行い承認された。

第21006号	ファイザー株式会社の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象としたPF-06944076(タラゾパリブ)の第Ⅲ相試験
---------	---

14. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験参加カード, Memorandumの変更について, 審議を行い承認された。

第21007号	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa(AMG 592)の第Ⅱb相試験
---------	---

15. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 添付文書, 参加カード, 使用説明書の変更について, 審議を行い承認された。

第20022号	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第Ⅲ相試験
---------	--

16. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 被験者への支払いに関する資料の変更について, 審議を行い承認された。

第20028号	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験
第20029号	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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験

17. 以下の治験の治験実施体制, 期間延長の変更について, 審議を行い承認された。

第16011号	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験
---------	--

18. 以下の治験の治験薬の使用方法に関する資料の変更について, 審議を行い承認された。

第21004号	アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、PT010(ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩水和物)の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
---------	---

19. 以下の治験のNucala 別添I 製品特性概要, Fasentra 別添I 製品特性概要の変更について, 審議を行い承認された。

第21015号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する第3A相非劣性試験
---------	--

20. 以下の治験の治験薬の管理に関する標準業務手順書の変更について, 審議を行い承認された。

第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験
---------	--

21. 以下の治験のモニタリング報告について, 審議を行い承認された。

第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	3報告
第19025号	消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による切除不能膵癌を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	
第20020号	探索的医療開発センター(永野 聡)による進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス (Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験	

22. 以下の治験の治験分担医師の変更について, 迅速審査を行った結果の報告を行いた承された。

第18018号	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験
---------	---

23. 以下の治験の治験分担医師, 治験協力者について, 迅速審査を行った結果の報告を行いた承された。

第18010号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験
第21009号	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による部分てんかん患者を対象としたcenobamateの第Ⅲ相試験

24. 以下の治験の症例数の変更について, 迅速審査を行った結果の報告を行いた承された。

第20017号	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験
---------	--

25. 以下の治験の完了報告について, 報告を行いた承された。

第16003号	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験
---------	--

第17005号	協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)第Ⅲ相臨床試験
---------	---

26. 以下の治験の治験薬概要書(正誤表)の変更について, 報告を行いた承された。

第19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験
第20023号	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性 PTCL 患者を対象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験

27. 以下の治験の治験協力者の変更について, 報告を行いた承された。

第20004号	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とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験
第20024号	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象としたBMS-986263の第2相試験

28. 鹿児島大学病院医薬品等臨床試験取扱規則(治験経費算出基準を含む), 治験審査委員会規則, 標準業務手順書の今後の改訂予定について説明を行った。

29. 次回の治験審査委員会は2022年1月27日の14時00分から開催されることが了承された。

※製造販売後臨床試験の場合, 治験を製造販売後臨床試験に読み替える。

※家入委員は, 「治験第21017号」の審議, 採決に立ち会っていない。

※担当CRCは, 担当の新規治験以外の説明, 審議, 採決に立ち会っていない。