

# 2022年度 第8回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2022年12月26日 13時01分～14時08分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 大学病院第二会議室(歯科診療棟4階)
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 西 順一郎 , 郡山 千早 , 中村 典史 , 鮎川 秋徳 , 山森 剛 ,  
小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 松元 綾美 , 高濱 宜子
- 担当CRC : 吉満 美保子(第22016号)  
: 岩坪 佳月 (第22017号)  
: 畑 こず恵 (第22018号)
4. 欠席委員 : 榎田 英樹 , 佐藤 友昭 , 西尾 善彦

## 記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行いました承された。
2. 前回の委員会において説明文書、同意文書を修正の上、承認が出されていた以下の治験の治験審査委員会指示事項回答を確認し、了承された。

第22014号	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する第Ⅱa相試験
---------	---

3. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第22016号	インスメッド合同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トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験
第22017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クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験
第22018号	ギリアド・サイ エンシズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたSacituzumab Govitecanの第3相試験

4. 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BIIB067の継続試験(第Ⅲ相)

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
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

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1報)について、審議を行い承認された。

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
---------	---

6. 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4報)について、審議を行い承認された。

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
---------	---

7. 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ペバシズマブ(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(FIGO IIIB-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	2報告
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	
第19015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の第III相試験	2報告

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BIIIB067の継続試験(第Ⅲ相)	
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	2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	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	
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	
第20024号	ブリistol・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	3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	3報告
第21003号	協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性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21005号	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第Ⅲ相試験	2報告
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	
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	2報告

第21008号	バイオジェン・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BII067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	2報告
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	4報告
第21019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を対象としたUCB4940(bimekizumab)の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験	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	2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	2報告
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	2報告
第21023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	3報告
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報告
第21026号	PRAヘルスサイエンス株式会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験	2報告
第21028号	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汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたスペソリマブの拡大治験	

第21030号	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験	
第22001号	サノフィ株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象としたGZ402671(venglustat)の第Ⅲ相試験	
第22002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未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験	2報告
第22003号	インスメッド合同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トレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b相試験	
第22004号	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482(Belzutifan)とMK-3475(ペムプロリズマブ)の併用療法の第Ⅲ相試験	2報告
第22006号	小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたチラブルチニブ(ONO-4059)の第Ⅲ相試験	
第22008号	ファイザー株式会社の依頼による再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験	2報告
第22011号	中外製薬株式会社の依頼による悪性腫瘍患者を対象としたマスタースクリーニング試験/中外製薬株式会社の依頼による局所進行切除不能Ⅲ期非小細胞肺癌患者を対象としたアレクチニブ, エストレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験	
第22012号	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の第Ⅰ相試験	
第22013号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による206713試験又は213744試験の登録被験者である好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294(Depemokimab)の非盲検継続投与第3A相試験	2報告
第22015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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験	

8. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、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
第18016号	住友ファーマ株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたDSP-7888投与用エマルジョン(Nelatimotide and Adegramotide Dosing emulsion)の第Ⅲ相試験
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
第20024号	ブリistol・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

9. 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18016号	住友ファーマ株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたDSP-7888投与用エマルジョン(Nelatimotide and Adegramotide Dosing emulsion)の第Ⅲ相試験
第21008号	バイオジェン・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BIIB067の無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験
第21030号	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたONO-2017(cenobamate)の第Ⅲ相試験
第22004号	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482(Belzutifan)とMK-3475(ペムブロリズマブ)の併用療法の第Ⅲ相試験

10. 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
---------	---

11. 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
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

12. 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BIIB067の継続試験(第Ⅲ相)
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

13. 以下の治験の治験実施計画書, 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22009号	トーアエイヨー株式会社の依頼によるCNT-01の特発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者に対する第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験

14. 以下の治験の治験実施計画書 追補の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	---------------------------------------

15. 以下の治験の責任医師所属、治験実施計画書 別紙の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	---

16. 以下の治験の治験製品概要書の変更について、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
---------	---

17. 以下の治験のキイトルーダ国内添付文書の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	---

18. 以下の治験の治験実施計画書、科学的知見を記載した文書の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

19. 以下の治験の期間延長の変更について、審議を行い承認された。

第19015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の第Ⅲ相試験
---------	---

20. 以下の治験の治験参加の御礼及び治験結果の通知についての変更について、審議を行い承認された。

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
---------	---

21. 以下の治験の添付文書、インタビューフォーム、SmPCの変更について、審議を行い承認された。

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
---------	---

22. 以下の治験の治験薬概要書、被験者マテリアルの変更について、審議を行い承認された。

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肝炎患者を対象としたNN9535(セマグルチド)の第Ⅲ相試験
---------	---

23. 以下の治験の同意説明補助資料、患者紹介依頼レターの変更について、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Ⅱ b相試験
---------	---

24. 以下の治験の治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料、SmPCの変更について、審議を行い承認された。

第21018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
---------	--

25. 以下の治験の被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について、審議を行い承認された。

第21020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
---------	---

26. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 被験者への支払いに関する資料, 補償制度の概要の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

27. 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22001号	サノフィ株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象としたGZ402671 (venglustat) の第Ⅲ相試験
---------	---

28. 以下の治験の治験薬概要書, 別紙 治験実施体制の変更について、審議を行い承認された。

第22008号	ファイザー株式会社の依頼による再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135) の第3相試験
---------	---

29. 以下の治験の完了報告について、報告を行って承された。

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
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
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

30. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行って承された。

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22015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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験

31. 次回の治験審査委員会は2022年1月24日の15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。

※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。