

2023年度 第5回治験審査委員会 会議の記録の概要

- 日時 : 2023年9月21日 13時00分～13時57分
- 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)
- 出席者
委員長 : 西尾 善彦
委員 : 榎田 英樹 , 西 順一郎 , 寺園 英之 , 田中 達朗 , 鮎川 秋徳 ,
山森 剛 , 三好 宣彰
治験事務局 : 松元 綾美 , 高濱 宜子 , 山口 沙夜香
担当CRC : 高濱 和弘 (第23009号)
: 上玉利 明香 (第23012号)
: 岩坪 佳月 (第23014号)
: 岩坪 佳月 (第23015号)
- 欠席委員 : 佐藤 友昭 , 郡山 千早 , 塩満 芳子

記

- 委員長選出を行い、委員の互選により寺園 英之委員が委員長に選出された。
- 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行い了承された。
- 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第23009号	アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象としてTozorakimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験(TILIA試験)
第23012号	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象としたVolrustomigの第Ⅲ相試験(eVOLVE-Cervical)
第23014号	(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アントラサイクリンが不適格なびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者に対する一次療法としてepcoritamab (GEN3013; DuoBody®-CD3×CD20)の単剤療法又はレナリドミド併用療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、非盲検、多施設共同、国際共同、第Ⅱ相試験
第23015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T細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369(Golcadomide)の第1/2相試験

- 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21009号	(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部分てんかん患者を対象としたcenobamateの第Ⅲ相試験
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
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サービシーズ ジャパン合同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
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
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 ジャパン合同会社の依頼による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

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

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2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
---------	---

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	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	3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	4報告
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	3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	3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)	2報告
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 α -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	3報告
第20011号	(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Epcoritamabの第I/II相試験	3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	3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	3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	5報告
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	3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肝炎患者を対象としたNN9535(セマグルチド)の第 III 相試験	4報告
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	4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BIIB067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 ジャパン合同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	4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21018号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同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	4報告
第21020号	(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同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 ジャパン合同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
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AMG407(アプレミラスト)の第 III 相試験	4報告
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	6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	4報告
第21027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好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538(cendakimab)の第3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	5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	4報告
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	4報告
第22007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ACP-011(lonapegsomatropin)の第3相継続投与試験	4報告
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エルラナタマブ(PF-06863135)の第3相試験	4報告
第22010号	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験	
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, エヌトレクチニブ, Pralsetinibの第Ⅰ-Ⅲ相試験	2報告
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	3報告
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BI1291583の効果を検討する第Ⅱa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	3報告
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	4報告
第22019号	アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたTozorakimabの有効性及び安全性第Ⅲ相試験	
第22022号	アッヴィ合同会社依頼による初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験	2報告
第23001号	MSD株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	4報告
第23003号	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験	
第23005号	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Cenobamate)の第Ⅱ相試験	
第23006号	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患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅲ相試験	
第23007号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	2報告
第23008号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	2報告

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23005号	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象としたONO-2017(Genobamate)の第Ⅱ相試験
第23007号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験
第23008号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験
第23011号	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骨髄増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験

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

第23008号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験
---------	--

10. 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20011号	(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Epcoritamabの第Ⅰ/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AMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験
第22005号	(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加齢黄斑変性症患者を対象とするAVT06(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験

11. 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
---------	--

12. 以下の治験の治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更について、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エルラナタマブ(PF-06863135)の第3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22022号	アッヴィ合同会社依頼による初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験

14. 以下の治験の治験薬概要書, 治験実施計画書の明確化レターの変更について, 審議を行い承認された。

第23007号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験
第23008号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験

15. 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21018号	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ ジャパン合同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

16. 以下の治験の治験機器概要書, 被験者への説明マニュアルの変更について, 審議を行い承認された。

第22010号	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験
---------	--

17. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 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23011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増殖性腫瘍患者を対象としたINCA033989単剤療法又はルキソリチニブとの併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験
---------	--

18. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 責任医師, 分担医師の変更について, 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
---------	---

19. 以下の治験の治験実施計画書, 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書, 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
---------	--

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

第23001号	MSD株式会社の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象に周術期のペムプロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン(EV)とペムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験
---------	---

21. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 被験者の募集の手順に関する資料, レターの変更について, 審議を行い承認された。

第23002号	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたAZD2693の第Ⅱb相試験
---------	--

22. 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, 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 α -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
---------	--

23. 以下の治験の患者さんへの支払いについての変更について, 審議を行い承認された。

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

24. 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21015号	IQVIAサービシーズ ジャパン合同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(デペモキマブ)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
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

25. 以下の治験の責任医師, 分担医師の変更について、審議を行い承認された。

第21010号	エーザイ株式会社の依頼によるE7090の第Ⅱ相試験
---------	---------------------------

26. 以下の治験の責任医師, 分担医師, 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
---------	--

27. 以下の治験のStudy Termination Notificationの変更について、審議を行い承認された。

第20024号	プリストル・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. 以下の治験のPROTOCOL CLARIFICATION LETTER, 治験実施計画書 別紙1の変更について、審議を行い承認された。

第23003号	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象としたRO7200220の第Ⅲ相試験
---------	---

29. 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	6報告
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	

30. 以下の治験の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って承認された。

第21020号	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同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
第21021号	(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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験
第22022号	アッヴィ合同会社依頼による初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験

31. 以下の治験の完了報告について、報告を行って承認された。

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20027号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788(Fostamatinib)の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第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

第21007号	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG592)の第Ⅱb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

32. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行いました承された。

第21011号	日本新薬株式会社の依頼によるNS-089/NCNP-02の臨床第Ⅱ相試験
---------	--------------------------------------

33. 以下の治験の症例数の変更について、報告を行いました承された。

第21027号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象としたCC-93538 (cendakimab)の第3相試験
---------	--

34. 以下の治験のレターの変更について、報告を行いました承された。

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エルラナタマブ (PF-06863135)の第3相試験
---------	--

35. 次回の治験審査委員会は2023年10月26日の13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。

※榎田委員は、「治験 第19012, 21006, 22004, 23001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。