

2023 年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2023 年 11 月 17 日 15時00分～15時54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 : 寺藺 英之
- 委員 : 西尾 善彦 , 佐藤 友昭 , 西 順一郎 , 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 : 上玉利 明香 (第23016号)
: 岩坪 佳月 (第23018号)
: 岩坪 佳月 (第23022号)
4. 欠席委員 : 榎田 英樹 , 郡山 千早 , 塩満 芳子

記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行い了承された。
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23020号	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨腫瘍患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III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23016号	千寿製薬株式会社の依頼による網膜中心動脈閉塞症患者を対象としたSJP-0008の第III相試験
第23018号	アツヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫:エプコリタ マブとリツキシマブ + レナリドミドの併用療法の第III相試験
第23022号	田辺三菱製薬株式会社の依頼による再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたMT-2111 (Loncatsuximab tesirine) の第III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
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II a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

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タマブ(PF-06863135)の第3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
---------	---

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	
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	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BIIB067の継続試験(第Ⅲ相)	
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	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	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	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	
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(セマグルテド)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	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	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	
第21015号	IQVIA サービスーズ 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) をメボリズマブ又はペンラリズマブと比較評価する第3A相非劣性試験	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	2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	2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	2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	3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(ペムプロリズマブ)の併用療法の第Ⅲ相試験	2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	
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	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	2報告

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	2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	アツ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	
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	2報告
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	
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
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	

8. 以下の治験の治験実施計画書 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
---------	--

9. 以下の治験の治験実施計画書 補遺の変更について、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 ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第Ⅰ/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
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)

11. 以下の治験の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
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

12. 以下の治験の治験使用薬に係る最新の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単剤療法又はルキシロチニブとの併用療法の第1相、非盲検、多施設共同試験
---------	--

13. 以下の治験の治験実施計画書 別冊、治験薬概要書の変更について、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
---------	---

14. 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II b相試験
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)

15. 以下の治験の治験実施計画書、説明文書、同意文書、自己注射評価質問票(SIAQ)の変更について、審議を行い承認された。

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

16. 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、レターの変更について、審議を行い承認された。

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

17. 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、被験者への負担軽減費の増額についての要望書の変更について、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
---------	--

18. 以下の治験の別紙（治験実施体制、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、治験参加カード、レター、Provision of Critical Safety Information Form）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
---------	---

19. 以下の治験の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23015号	ブリistol・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
---------	--

20. 以下の治験の治験参加証の変更について、審議を行い承認された。

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

21. 以下の治験のその他の変更について、審議を行い承認された。

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

22. 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
---------	--

23. 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いた承された。

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

24. 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

25. 以下の治験の被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書について、報告を行いた承された。

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
---------	--

26. 次回の治験審査委員会は2023年12月19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。

※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。