

2023年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2024年1月23日 13時00分～14時20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 : 寺菌 英之
- 委員 : 佐藤 友昭 , 西 順一郎 , 郡山 千早 , 田中 達朗 , 鮎川 秋徳 , 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 : 堀川 留委 (第23025号)
- : 河野 和美 (第23026号)
- 奥野 真理 (第23027号)
- 奥野 真理 (第23028号)
- 上玉利 明香 (第23031号)
4. 欠席委員 : 西尾 善彦 , 榎田 英樹 , 山森 剛 , 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、報告を行いました承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第23026号	株式会社三和化学研究所の依頼による先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験
第23027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BI 1291583の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する第II相試験
第23028号	ニプロ株式会社の依頼によるCBPを施行する患者を対象としたWBCRRD及びSPB-KTの第III相臨床評価

3. 以下の治験依頼書について、審議を行い、説明文書、同意文書を修正の上、承認された。

第23025号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のNASH患者を対象としたGSK4532990の第IIb相試験
第23031号	中外製薬株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象としたRO7204239(GYM329)の第II/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20022号	ICONクリニカルリサーチ合同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
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、エブコリタマブと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

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
---------	--

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

7. 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3報)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
---------	--

8. 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BIIIB067の継続試験(第Ⅲ相)	
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	
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	2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	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肝炎患者を対象としたNN9535(セマグルチド)の第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BIIIB067の無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験	2報告
第21009号	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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	
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21018号	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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	ICONクリニカルリサーチ合同会社(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	ICONクリニカルリサーチ合同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	2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	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, エヌトレクチニブ, 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	
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	2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	2報告
第23004号	Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による遺伝子リスクファクターを有する非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者に対するSIRNA遺伝子サイレンシング治療(ALN-HSD)を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照第2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	3報告
第23017号	脳神経センター脳神経外科(花谷 亮典)による中枢神経系原発悪性リンパ腫患者を対象としたチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第II相医師主導治験	
第23018号	アッ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	2報告
第23019号	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I相試験	4報告
第23020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新たに診断された多発性骨髄腫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報告

第23021号	海和製薬株式会社の依頼による再発・難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたHH2853の国際共同治験	
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	
第23024号	周産母子センター(小児外科)武藤 充による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)患者を対象としたFLE-Omegaの第III相医師主導治験	

9. 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BIIIB067の無作為化プラセボ対照第III相試験
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

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23020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新たに診断された多発性骨髄腫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

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
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

12. 以下の治験の治験実施計画書 別紙、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23020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新たに診断された多発性骨髄腫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
---------	--

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

14. 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23001号	MSD株式会社の依頼によるシスプラチン不適合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
---------	---

15. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書 別紙1, 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23024号	周産母子センター(小児外科)武藤 充による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)患者を対象としたFLE-Omegaの第Ⅲ相医師主導治験
---------	--

16. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 被験者の水分補給日誌(試験群)の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

17. 以下の治験の治験実施計画書, 添付文書, 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
---------	---

18. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, オートインジェクター投与に関する質問票, オートインジェクター使用説明書の変更について, 審議を行い承認された。

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

19. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, KIMTECH SCIENCE* Precision Wipes - White /Small, データモニタリング委員会(DMC)による推奨事項の変更について, 審議を行い承認された。

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テ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テ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

20. 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
---------	--

21. 以下の治験の分担医師の変更について, 審議を行い承認された。

第18004号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験
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
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

22. 以下の治験の治験施設来院についてのガイドの変更について、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
---------	--

23. 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23021号	海和製薬株式会社の依頼による再発・難治性T細胞リンパ腫患者を対象としたHH2853の国際共同試験

24. 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
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

25. 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
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

26. 以下の治験の治験実施計画書に関連するレターについて、報告を行って承認された。

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
---------	--

27. 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、報告を行って承認された。

第23024号	周産母子センター(小児外科)武藤 充による小児静脈栄養関連胆汁うっ滞(腸管不全関連肝障害)患者を対象としたFLE-Omegaの第Ⅲ相医師主導試験
---------	--

28. 次回の治験審査委員会は2024年2月21日の13時00分から開催されることが承認された。

※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。