

# 2024 年度 第7回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2024 年 11 月 20 日 14時00分～14時55分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 臨床研究管理センター 治験管理部門(診療棟A棟3階)  
および遠隔会議システム
3. 出席者
- 委員長 : 寺菌 英之
- 委員 : 西尾 善彦 , 榎田 英樹 , 西 順一郎 , 宮野 英彦 , 新野 さくら ,  
塩満 芳子 , 宇野 泰広
- 治験事務局 : 松元 綾美 , 山口 沙夜香 , 中村 美幸
- 担当CRC : 中島 茂人 (第24018号)  
: 岩坪 佳月 (第24021号)
4. 欠席委員 : 佐藤 友昭 , 郡山 千早 , 田中 達朗

## 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24018号 | 株式会社CureAppの依頼による非アルコール性脂肪肝炎(NASH)を対象とした治療アプリCA-NASHの第Ⅲ相試験  |
| 第24021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未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax(BGB-11417)とZanubrutinib(BGB-3111)の第Ⅲ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 ジャパン合同会社の依頼によるEpcoritamabの第I/II相試験 |
|---------|---|

5. 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  | 3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 |     |
| 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  |     |
| 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  | 3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                         | 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 | 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                                | 3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   | 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 | 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                          |     |

|         |   |     |
|---------|---|-----|
| 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  | 3報告 |
| 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Ⅰ相, 非盲検, 多施設共同試験  |     |
| 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)  | 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   | 3報告 |
| 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   | 2報告 |
| 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  | 2報告 |
| 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23023号 | アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第Ⅲ相試験  |     |
| 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23029号 | ファイザー株式会社の依頼による, 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Ⅲ相試験  | 3報告 |

|         |  |     |
|---------|--|-----|
| 第23030号 | (治験国内管理人)Fortrea Japan株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象にcastegolimabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験                   |     |
| 第24001号 | (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)                                  |     |
| 第24002号 | 肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者におけるSA237の有効性及び安全性に関する検討(医師主導治験)(第Ⅱ相)  |     |
| 第24003号 | 住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第Ⅰ/Ⅱ相試験  | 2報告 |
| 第24004号 | 小児診療センター小児科(岡本 康裕)による初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験 | 2報告 |
| 第24005号 | アストラゼネカ株式会社の依頼による治療抵抗性高血圧患者を含む、2剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良の高血圧患者を対象としたbaxdrostatの第Ⅲ相試験                                     |     |
| 第24006号 | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスーパーオキシドジスムターゼ1変異による筋萎縮性側索硬化症の患者を対象としたトフェルセン(BIIB067)の日本における拡大治験                                  | 2報告 |
| 第24007号 | MSD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MK-5684の第Ⅲ相試験   | 2報告 |
| 第24008号 | MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験  | 2報告 |
| 第24009号 | ファイザー株式会社の依頼による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24010号 | 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるAMG451の第Ⅱ相試験   | 2報告 |
| 第24013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難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験   |     |
| 第24015号 | アツヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013(エプコリタマブ)の第Ⅲ相試験   | 2報告 |
| 第24016号 | 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による進行性HER2陽性胆道癌患者を対象としたJZP598の第Ⅲ相試験  | 3報告 |

6. 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 |

|         |   |
|---------|---|
| 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 |
|---------|---|

7. 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 |
|---------|---|

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                    |     |
| 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        |     |
| 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 | 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                                   |     |

9. 以下の治験の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 |
|---------|---|-----|

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                                     |

11. 以下の治験の治験実施計画書、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 |
|---------|--|

12. 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 |
|---------|--|

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 |
|---------|--|

14. 以下の治験の治験実施計画書 別紙1, 添付文書, レターの変更について, 審議を行い承認された。

|         |  |
|---------|--|
| 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 |
|---------|--|

15. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書 安全性追跡調査の補遺, 治験実施計画書 別冊1, 説明文書・同意文書, 被験者への支払いに関する資料, その他の変更について, 審議を行い承認された。

|         |  |
|---------|--|
| 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 |
|---------|--|

16. 以下の治験のIB Annual Review Memo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 |
| 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         |

17. 以下の治験のPatient Letter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 |
|---------|---|

18. 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23023号 | アツヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RGX-314の第Ⅲ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    |
| 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 |
| 第24003号 | 住友ファーマ株式会社の依頼による網膜色素上皮裂孔患者を対象としたHLCR011の第Ⅰ/Ⅱ相試験        |

19. 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 |
|---------|--|

20. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行いた承された。

|         |  |
|---------|--|
| 第15007号 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベリムマブの小児全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験 |
|---------|--|

21. 次回の治験審査委員会は2024年12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, 24007, 24008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。