

# 2024 年度 第11回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2025 年 3 月 17 日 16時00分～16時47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 , 西 順一郎 , 郡山 千早 , 田中 達朗 , 宮野 英彦 ,  
新野 さくら , 塩満 芳子
- 治験事務局 : 山口 沙夜香 , 中村 美幸 , 上原 佳奈
- 担当CRC : 酒瀬川 ルミ子 (第25001号)
4. 欠席委員 : 榎田 英樹 , 佐藤 友昭 , 宇野 泰広

## 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. 治験事務局によるレクチャー(テーマ:同意説明文書の共通テンプレートへの変更について)が了承された。
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25001号	武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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プ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

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3報)について、審議を行い承認された。

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)
---------	--

6. 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型および未分化型・大型3型の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・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	
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ム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21025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	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	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	
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	
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	3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	3報告
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	2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astegolimab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	2報告
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 Ciloleuceilを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	2報告
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)	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	
第24012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)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	
第24014号	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	
第24015号	アッ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	
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	2報告
第24017号	MSD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にMK-7240(tulisokibart)を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	
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	

7. 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
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

8. 以下の治験の治験実施計画書 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	
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

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

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
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
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
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
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
第24015号	アッ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

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

12. 以下の治験の治験実施計画書、その他の変更について、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
第24011号	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI 764524の第IIb相試験

13. 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23014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
---------	--

14. 以下の治験の治験薬概要書, その他の変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

15. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 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Sonrotoclox (BGB-11417)とZanubrutinib (BGB-3111)の第Ⅲ相試験

16. 以下の治験の治験実施計画書分冊, 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
---------	---

17. 以下の治験の治験実施計画書 別冊, 説明文書, 同意文書, 責任医師, 分担医師, その他の変更について, 審議を行い承認された。

第24025号	富士フィルム富山化学株式会社の依頼によるアビガン錠200mg 製造販売後臨床試験-重症熱性血小板減少症候群-
---------	--

18. 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
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
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
第24012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)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験
第24022号	JCRファーマ株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験

19. 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 (医導治験) (第Ⅱ相)
---------	---

20. 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
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
第24012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)の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験

21. 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
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

22. 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
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

23. 以下の治験の症例数の変更の変更について、報告を行いた承された。

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

24. 次回の治験審査委員会は2025年4月14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。