

第 306 回 杏林大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024 年 1 月 18 日 (木) 15 : 00~15 : 55
開催場所	杏林大学医学部附属病院 外来棟 10 階第 2 会議室
出席委員名	成田雅美、要 伸也、大塚弘毅、吉田 正、首藤祐子、新井由美、池田優子、 関口久美子、石田文博、田中長文、藤本美佐緒、東 克巳、坂本純子

前回の議事要旨及び会議の記録の概要の確認がなされ、了承された。
2023 年 12 月 31 日現在の治験実施状況の確認がなされ、了承された。

<議題及び審議結果を含む主な議論の概要>

議題 1 ギリアド・サイエンシズ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 GS-5290 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験 (受付番号 : 2324)

治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 2 持田製薬株式会社の依頼による dMD-003 検証的治験ー原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験ー (受付番号 : 2323)

治験の実施の妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 3 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした MPDL3280A (Atezolizumab) の第 III 相試験 (受付番号 : 1607)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 4 MSD 株式会社の依頼による早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験 (受付番号 : 1617)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 5 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の長期安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同非盲検継続投与試験 (受付番号 : 1625)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 6 アストラゼネカ株式会社の依頼による進行肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験 (受付番号 : 1724)

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 7 アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象として, risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与第Ⅲ相試験 (受付番号: 1806)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

議題 8 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験 (受付番号: 1815)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

議題 9 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1819)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

議題 10 MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1820)

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 11 MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムプロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムプロリズマブ単独投与の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1827)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 12 MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1901)

治験が終了したことを報告した。

議題 13 アステラス製薬株式会社の依頼による Zolbetuximab の第Ⅱ相試験 (受付番号: 1911)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

議題 14 アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験 (受付番号: 1916)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

議題 15 ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験 (受付番号: 1920)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 16 MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験(受付番号:1923)
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 17 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クローン病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 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験 (受付番号: 2005)
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 18 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を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験 (受付番号: 2008)
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 19 MSD 株式会社の依頼による胆道癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 2010)
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 20 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 (受付番号: 2015)
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 21 MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌患者を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験 (受付番号: 2021)
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
添付文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 22 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 (第Ⅲ相) (受付番号: 2029)
治験が終了したことを報告した。

議題 23 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験 (受付番号: 2030)
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 24 中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験 (受付番号: 2107)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 25 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継続投与試験
(第Ⅲ相) (受付番号：2108)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 26 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 (受付番号：2109)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 27 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クローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相，非盲検，多施設共同試験 (受付番号：2203)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 28 IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第 3 相試験 (受付番号：2114)

患者日誌、治験実施計画書に対する補遺別紙の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 29 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験 (受付番号：2116)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 30 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による第 I / II 相試験 (受付番号：2119)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 31 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 (受付番号：2123)

治験が中止したことを報告した。

議題 32 MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験 (受付番号：2124)

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題 33 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 第 II 相臨床試験 (受付番号 : 2201)

説明文書および同意文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

議題 34 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第 IIIb/IV 相試験 (受付番号 : 2208)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

議題 35 アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II 相試験 (受付番号 : 2209)

治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 36 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第 III 相試験 (受付番号 : 2210)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
科学的知見を記載した文書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 37 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特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第 III 相試験 (受付番号 : 2212)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

議題 38 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第 III 相試験 (受付番号 : 2213)

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

議題 39 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による円形脱毛症患者を対象とした、デュークラバシチニブ (BMS-986165) の臨床的有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第 II 相試験 (受付番号 : 2216)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 : 承認

議題 40 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 R07200220 の第 III 相試験 (受付番号 : 2217)

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果 : 承認

議題 41 バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA（一過性脳虚血発作）発症後の 18 歳以上の男性又は女性を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian（BAY 2433334）の虚血性脳卒中発症抑制効果を検討する多施設共同、国際共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較、イベント主導型第 III 相試験（受付番号：2218）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
レターの追加に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 42 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461（ファリシマブ）の第 III 相試験（受付番号：2301）

治験が終了したことを報告した。

議題 43 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第 II 相試験（受付番号：2302）

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 44 MSD 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 MK-7962 の第 III 相試験（受付番号：2303）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 45 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（受付番号：2304）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 46 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（受付番号：2305）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 47 日本イーライリリー株式会社の依頼による円形脱毛症を有する小児患者を対象としたバリシチニブ（LY3009104）の第 III 相試験（受付番号：2307）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 48 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験（第 III 相）（受付番号：2309）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 49 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肛門周囲瘻孔を有するクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性を評価する第 III 相試験（受付番号：2313）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 50 自ら治験を実施する者（駒形嘉紀）が実施する、顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験（第Ⅱ相）（受付番号：1829）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

治験が終了したことを報告した。

議題 51 自ら治験を実施する者（長島文夫）が実施する、膀胱癌患者を対象とした S-1 併用化学放射線療法＋ニボルマブの第Ⅲ相試験（医師主導治験）（受付番号：2032）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 52 自ら治験を実施する者（石井晴之）が実施する、限局型小細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験（NRG-LU005）（受付番号：2117）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験使用薬等の管理に関する標準業務手順書の変更に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 53 自ら治験を実施する者（永根基雄）が実施する、メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する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（受付番号：2312）

安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題 54 以下の治験の迅速審査の内容及び判定結果について報告された。

ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験（受付番号：1920）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024年1月10日（水）実施：承認）

MSD 株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（受付番号：1923）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024年1月10日（水）実施：承認）

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継続投与試験（第Ⅲ相）（受付番号：2108）

治験期間の延長（2024年1月10日（水）実施：承認）

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社（治験国内管理人）の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第3相試験（受付番号：2114）

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更（2024年1月10日（水）実施：承認）

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験 (受付番号: 2121)
治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 1 月 10 日 (水) 実施: 承認)

ノボキア株式会社 (治験国内管理人) の依頼による EF-32 (TRIDENT): 初発膠芽腫治療として HeadG2
(TT フィールド、200KHZ) を放射線療法とテモゾロミドと同時期から使用開始する無作為化非盲検ピボ
タル試験 (受付番号: 2202)

治験分担医師の変更 (2024 年 1 月 10 日 (水) 実施: 承認)

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クローン病患者を対象とするグセ
ルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第 3 相, 非盲検, 多施設共同試験 (受付番号: 2203)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 1 月 10 日 (水) 実施: 承認)

IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社 (治験国内管理人) の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とし
た tildrakizumab の第 3 相継続投与試験 (受付番号: 2215)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 1 月 10 日 (水) 実施: 承認)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 1 月 10 日 (水) 実施: 承認)

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 R07200220 の第 III 相試験
(受付番号: 2217)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 1 月 10 日 (水) 実施: 承認)

マルホ株式会社の依頼による M119102 の有効性及び安全性を検討する第 II 相、非盲検、非対照、多施設共同
試験 (受付番号: 2219)

治験期間の延長 (2024 年 1 月 10 日 (水) 実施: 承認)

フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC)
患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第 III 相オープン試験
(受付番号: 2220)

治験依頼者又は他の医療機関の組織・体制の変更 (2024 年 1 月 10 日 (水) 実施: 承認)

以上