

第280回 信州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	2023/06/27 15:00 ~ 15:50
開催場所	臨床研究支援センター 会議室
出席委員	工 穰、清水 公裕、内藤 隆文、梅村 武司、大彌 歩、 畔上 真子、仙葉 伸吉、林 幸代、宗村 和広、宮下 昭夫、 高野 亨子、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	古澤 真紀、高橋 史樹、古庄 知己
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験 (整理番号:1471) 治験薬概要書、治験薬概要書 補遺の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。</p> <p>議題2. アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験) (整理番号:1679) 添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 (整理番号:1706) 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題4. シミック株式会社の依頼によるHELIOS-A:hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験 (整理番号:1764) 治験薬概要書 補遺の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>

議題5.

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験(第Ⅲ相)

(整理番号:1780)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題6.

【医師主導治験】塩沢 丹里の依頼による子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験

(整理番号:1781)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題7.

Fortrea Japan株式会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療におけるPegcetacoplanの長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与、第Ⅲ相試験

(整理番号:1794)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題8.

株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験

(整理番号:1816)

分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題9.

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165第Ⅳ相長期試験

(整理番号:1817)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題10.

バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

(整理番号:1822)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題11.

バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

(整理番号:1827)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題12.

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338の第Ⅲ相試験

(整理番号:1840)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題13.

日本イーライリリー株式会社の依頼による成人の全身性エリテマトーデス患者を対象としたLY3471851(NKTR-358)の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱ相試験

(整理番号:1841)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題14.

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの添付文書の適応症患者を対象としたCTL019の第Ⅲb相試験

(整理番号:1849)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題15.

株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02(Vutrisiran)の第Ⅲ相試験

(整理番号:1851)

分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題16.

【医師主導治験】 榎 俊介の依頼による静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験(第Ⅲ相)

(整理番号:1852)

モニタリング報告書(症例)の内容を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題17.

【医師主導治験】中沢 洋三の依頼によるCD116陽性骨髄系腫瘍に対する非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞療法

(整理番号:1853)

治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題18.

中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験

(整理番号:1868)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題19.

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験

(整理番号:1871)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの追加の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題20.

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JNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験

(整理番号:1873)

治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題21.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験

(整理番号:1874)

eCOA Tablet Screenshotsの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題22.

中外製薬株式会社の依頼によるRO4893594-PDSの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

(整理番号:1881)

実施施設における企業治験の取り決めについての変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題23.

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非糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量のBI 685509 を20 週間経口投与したときのUACR 低下作用を検討するランダム化, (用量群内)二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験(第Ⅱ相)

(整理番号:1886)

protocol reference 1の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題24.

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるBacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象としたCG0070の第Ⅲ相試験

(整理番号:1892)

治験製品概要書、治験製品概要書 補遺、Product Handling Guidelines、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: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)

(整理番号:1894)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題26.

ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象とした BMS-986263の第2相試験

(整理番号:1895)

説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題27.

アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第2相及び第3相連続試験

(整理番号:1902)

治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題28.

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BI456906の第Ⅱ相試験

(整理番号:1903)

説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題29.

アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験

(整理番号:1909)

治験参加カード、リーフレットの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題30.

バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乘せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験

(整理番号:1914)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題31.

【医師主導治験】平林 耕一の依頼によるHER2特異的キメラ抗原受容体(CAR)遺伝子改変T細胞療法の安全性に関する臨床第Ⅰ相試験

(整理番号:1921)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題32.

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

(整理番号:1922)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題33.

ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltekimabの効果を検討する第3相試験

(整理番号:1923)

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題34.

アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験(第Ⅲ相)

(整理番号:1932)

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伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題35.

PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼によるMayoステージⅣのALアミロイドーシス患者を対象としたbirtamimabの第Ⅲ相試験

(整理番号:1936)

治験実施計画書 別紙の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題36.

アムジェン株式会社の依頼によるAMG 570の第Ⅱ相試験

(整理番号:1952)

Memorandumの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題37.

アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験

(整理番号:1961)

Webサイトへの広告掲載の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題38.

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験

(整理番号:1962)

治験実施計画書 別紙1、被験者の募集の手順に関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題39.

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討

(整理番号:1973)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験薬以外の治験使用薬について、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題40.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象としてnipocalimabの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、並行群間比較第2相試験

(整理番号:1981)

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題41.

PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第III相、国際共同試験

(整理番号:1985)

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題42.

シミック株式会社の依頼による寒冷凝集素症(CAD)患者を対象としてPegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

(整理番号:1988)

治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題43.

グラクソ・スミスクライン株式会社による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象としたGSK4532990の第II相試験

(整理番号:1998)

治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題44.

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)の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験(整理番号:2001)

説明文書・同意文書、治験薬概要書、分担医師、QOL調査票の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題45.

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-2111の第I/II相試験

(整理番号:2002)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題46.

日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたimlunestrantの第III相試験

(整理番号:2003)

治験実施計画書、国内追加事項を記載する文書、説明文書・同意文書、分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題47.

アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全及び第2群の肺高血圧症を有する患者を対象としたAZD3427の後期第II相試験

(整理番号:2004)

被験者の募集の手順に関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題48.

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における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性(第III相)

(整理番号:2009)

治験薬概要書、被験者の支払いに関する資料、治験参加カード、移動サービス導入資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題49.

MSD株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) 成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

(整理番号:2013)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審査結果:修正の上承認

指示:

【説明文書・同意文書】

<7.治験来院時の手順>の「あなたの既往歴・合併症、および最近の体調の確認」という記載について、家族歴も確認することが分かるように修正すること。

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題50.

ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)

(整理番号:2014)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審査結果:修正の上承認

指示:

【説明文書・同意文書】

・<4.この治験の方法について>の「神経毒性」という記載について、被験者が理解しやすい表現に修正すること。

・<7.この治験による予測される利益と不利益について>の「他覚的脱力」と「激越」という記載について、被験者が理解しやすい表現に修正すること。

・<7.この治験による予測される利益と不利益について>の「市販後報告」という記載について、一般的な表現に修正すること。

【報告事項】

>修正報告(書式6)

2007 ONO-4538 甲状腺未分化癌 2023/5/25

2009 BAY 86-5321/アフリベルセプト 網膜静脈閉塞 2023/5/29

>開発中止報告(書式18)

1706 RTA402 糖尿病性腎臓病 2023/5/15

>その他報告

1895 BMS-986263 NASH 2023/4/4 同意説明文書(案)改訂のご連絡

2001 HBI-8000 悪性黒色腫 2023/3/3

治験実施計画書 明確化事項No.1

【その他・製造販売後調査】

>新規申請

2015 特定使用成績調査 タバリス錠100 mg・150 mg 慢性特発性血小板減少性紫斑病 血液内科 2023/5/30

2016 一般使用成績調査 アイクルシグ錠 15 mg 慢性骨髄性白血病及びフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 小児科 2023/6/8

特記事項