

第282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	2023/09/26 15:00 ~ 16:10
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、古澤 真紀、仙葉 伸吉、林 幸代、宗村 和広、宮下 昭夫、高野 亨子、古庄 知己、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	高橋 史樹
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. ブリストル・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) 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. 【医師主導治験】奥山 隆平の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型 遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験 (整理番号:1723) 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。 モニタリング報告書の内容を確認し、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 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. 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> <p>議題4. 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) 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。 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5. 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)</p>

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6.

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)

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。

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.

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8.

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9.

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)

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10.

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験
(整理番号:1842)

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.

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)

説明文書・同意文書、説明文書・同意文書(妊娠後追跡調査用)、治験参加カードの変更に伴い、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.

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)

治験実施計画書、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

議題13.

【医師主導治験】杠 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14.

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15.

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)

インフルエンザ菌ワクチン接種対応変更のお知らせ、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16.

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)

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17.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞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)

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18.

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)

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19.

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)

治験実施計画書、治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 分冊、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。

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20.

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)

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21.

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)

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。

審査結果:承認

議題22.

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)

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

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23.

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対してlinerixibatを32週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び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
(整理番号:1904)

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

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24.

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)

治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書 別紙、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。

審査結果:承認

議題25.

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、標準治療に上乗せした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)

Recruitment& Retention資料、治験参加カードの変更に伴い、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26.

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27.

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ziltivekimabの効果を検討する第3相試験

(整理番号:1923)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順に関する資料、ペン型注入器の使用法、被験者マテリアルの変更に伴い、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。

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28.

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。

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29.

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)

治験薬概要書の更新決定書の内容を確認し、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。

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30.

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第III相試験

(整理番号：1960)

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

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31.

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)

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32.

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)

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.

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。

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.

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)

治験薬概要書、質問票の変更に伴い、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

議題35.

アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第Ⅲ相試験

(整理番号:1987)

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36.

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37.

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。

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38.

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39.

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40.

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、説明文書・同意文書、治験分担医師、治験参加カードの変更に伴い、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.

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)

治験薬概要書、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書(治験参加中のパートナー)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42.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージⅢbの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験

(整理番号:2005)

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。

審査結果:承認

議題43.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージⅢaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験

(整理番号:2006)

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。

審査結果:承認

議題44.

【医師主導治験】伊藤 研一の依頼による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(NAVIGATION試験)

(整理番号:2007)

監査計画書、説明文書・同意文書、オプジーボ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

議題45.

Fortrea Japan 株式会社(治験国内管理人)の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab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、並行群間、第Ⅲ相試験(LILAC)

(整理番号:2008)

患者さん用資料の変更に伴い、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46.

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)

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.

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)

患者注射日誌の変更に伴い、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48.

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)

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MK-3475Aの第Ⅱ相試験

(整理番号:2017)

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:修正の上で承認

指示:

【患者さんへの説明文書および同意文書】

・<9.治験の方法について>の「※ECOG Performance Statusの評価のため、…を示します」という記載について、ECOG Performance Statusが前出される文章に記載すること。

・「Performance Status」という記載について、カタカナ表記を併記すること。

・<14.治験薬とその副作用について>の「リスク・ベネフィット」という記載について、被験者が理解しやすいように、和訳を併記すること。

・<16.妊娠に関する危険性>の「治験担当医師は、…あなたと検討します」という記載について、被験者に誤解を与えないような表現に修正すること。

・遺伝子解析の結果を、被験者に開示しないことに伴い、関連する文章を適切に修正すること。

・「がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書」を当院では使用しないことに伴い、「がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書」の内容を「患者さんへの説明文書および同意文書」内へ反映すること。

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50.

興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第Ⅱ相試験

(整理番号:2019)

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:修正の上で承認

指示:

【説明文書・同意文書】

- ・<4.6 治験の検査及び評価>の「瘢痕」という記載について、他の記載箇所と統一し、ルビを加えること。
- ・<8.この治験に参加されない場合の他の治療方法について>の「適切な医療を受ける能力に影響を与えることはありません」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。

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。

【報告事項】

> 終了報告(書式17)

1798 KW-3357 早発型重症妊娠高血圧腎症 2023/9/6

1841 LY3471851 全身性エリテマトーデス 2023/8/9

1843 BI 655130 掌蹠膿疱症 2023/8/23

1852 FO-611 切除困難な静脈奇形 2023/9/8

> 開発中止報告(書式18)

1455 RTA402 慢性腎臓病 2023/8/8 開発中止報告(書式18)

> その他報告

1850 ALXN2060 トランスサイレチン型心アミロイドーシス 2023/7/13 Administrative Letter 1.0 治験実施計画書の明確化

1895 BMS-986263 NASH 2023/8/1 Study Termination Notification

【その他・製造販売後調査】

> 新規申請

2020 特定使用成績調査 ノクサフィル®錠 100mg、ノクサフィル®点滴静注300 mg 希少真菌感染症 血液内科 2023/7/6

2021 一般使用成績調査 ジェセリ錠40 mg 消化管間質腫瘍 信州がんセンター 2023/7/20

> 終了報告

1500 使用成績調査 ボシユリフ錠100 mg 慢性骨髄性白血病 血液内科 2023/8/24

1519 特定使用成績調査 ジャカビ錠5 mg 真性多血症 血液内科 2023/7/25

1605 特定使用成績調査 オプジーボ点滴静注20 mg, 100 mg 古典的ホジキンリンパ腫 血液内科 2023/8/30

1606 特定使用成績調査 オプジーボ点滴静注20mg, 100mg 古典的ホジキンリンパ腫 信州がんセンター 2023/8/30

1610 特定使用成績調査 ウプトラビ錠0.2mg・0.4mg 肺動脈性肺高血圧症 循環器内科 2023/8/31

1694 特定使用成績調査 ルミセフ皮下注210 mgシリンジ 尋常性乾癬及び関節症性乾癬、農法性乾癬、乾癬性紅皮症 皮膚科 2023/8/23

1736 特定使用成績調査 トレムフィア皮下注100 mgシリンジ 尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症患者 皮膚科 2023/7/12

1964 特定使用成績調査 ベスポンサ®点滴静注用 1 mg 急性リンパ性白血病 血液内科 2023/8/21

1970 一般使用成績調査 アネレム静注用50 mg 全身麻酔の導入又は維持の施行手術 麻酔科蘇生科 2023/8/30

> 登録のみ報告

特定使用成績調査 ベレキシブル錠®80 mg 原発性マクログロブリン血症 脳神経内科 2023/8/21

特記事項