

第286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	2024/1/23 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	内藤 隆文、清水 公裕、桑原 宏一郎、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、高橋 史樹、宮下 昭夫、高野 亨子、古庄 知己、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	
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) 監査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. 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) 治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書(将来の研究用)、説明文書・同意文書(パートナー用)、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。 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</p> <p>議題4. 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) 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.

ブリistol・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)

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

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6.

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7.

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8.

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)

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

議題9.

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)

治験実施計画書付録の変更に伴い、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10.

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)

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.

【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)

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12.

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)

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.

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)

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

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題14.

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

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題15.

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)

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.

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17.

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)

治験実施計画書、保険契約付保証明書の変更に伴い、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18.

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。

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19.

【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細胞療法に関する臨床第Ⅰ相試験

(整理番号:1921)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、アセント文書(中学校以上用)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。

緊急回避の逸脱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20.

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21.

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)

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

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題22.

ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による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。

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.

アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験

(整理番号:1938)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、治験参加証の変更に伴い、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.

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)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、保険契約付保証明書の変更に伴い、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25.

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26.

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)

説明文書・同意文書、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27.

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)

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.

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)

治験実施計画書別冊の変更に伴い、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.

ICONクリニカルリサーチ合同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)

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.

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

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題31.

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32.

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)

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33.

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)

被験者募集広告の変更に伴い、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.

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)

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)

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)

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.

【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)

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

議題38.

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)

独立データモニタリング委員会審査結果通知の内容を確認し、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

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題39.

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40.

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、治験使用製品に係る最新の科学的知見を記載した文書、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41.

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、説明文書・同意文書、被験者の募集手順(広告等)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

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42.

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)

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43.

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相継続投与試験

(整理番号:2022)

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44.

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被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド(R²)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR²療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験(EPCORE™FL-1)

(整理番号:2026)

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.

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO 7702/ONO 7703 の拡大治験

(整理番号:2027)

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46.

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

(整理番号:2028)

信大書式28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47.

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外

Axicabtagene CiloleuceL を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)

(整理番号:2034)

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:

【説明文書および同意文書(メイン)】

・<3. この治験の目的について>の「イエスカルタ(アキシカブタゲン シロルユーセルの商品名)」という記載、ならびに<4. この治験の参加者数及び参加いただける方の基準>の「アキシカブタゲン シロルユーセル(商品名:イエスカルタ®)」という記載について、「アキシカブタゲン シロルユーセル」へ修正すること。

・<4. この治験の参加者数及び参加いただける方の基準>の「4)本製品の投与に医学的に適しており、かつ安定している方」という記載について、被験者が理解しやすい表現へ修正すること。

・7頁の表中「必須の手順」の「SAEの収集」という記載について、被験者が理解しやすい表現へ修正すること。

・<8. 安全性 本治験への参加による一般的なリスク>の「アキシカブタゲン シロルユーセルの既知の副作用」という記載について、被験者が理解しやすい表現へ修正すること。

・<8.1. アキシカブタゲン シロルユーセル治療に伴う既知の副作用>の「支持療法や薬物療法によって管理可能であり、」という記載について、被験者が理解しやすい表現へ修正すること。

・<8.2. 臨床試験における副作用とその発現頻度>の「・錯乱、発話または会話理解困難、振戦、せん妄、激越(感情の高ぶり)、」という記載について、被験者が理解しやすい表現へ修正すること。

・<8.2. 臨床試験における副作用とその発現頻度>の「完全な喪失」という記載について、被験者が理解しやすい表現へ修正すること。

・<8.6. この治験で実施する手順に伴うリスク>の「腰椎穿刺」という記載について、ルビを加えること。

・<8.7. この治験に参加する場合に、生殖に関する健康/性行為についてご理解いただきたいこと>の「直ちに治験担当看護師/医師にご連絡下さい」という記載について、「直ちに治験担当医師/治験コーディネーターにご連絡下さい」へ修正すること。

議題48.

ヤンセンファーマ株式会社による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性, 安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相, ランダム化, 非盲検寛解導入, 二重盲検寛解維持, 並行群間比較, 多施設共同試験 (整理番号: 2035)

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: 承認

議題49.

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心不全患者を対象としたXXB750の第II相試験

(整理番号: 2036)

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: 承認

桑原 宏一郎委員は、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】

> 修正報告(書式6)

2032 K-808 原発性胆汁性胆管炎 2023/12/22

> その他報告

1981 Nipocalimab 特発性炎症性筋疾患 2023/11/16

治験実施計画書の明確化に関するレター

2022 LNP023 原発性IgA腎症 2024/1/9

安全性情報のIRB審議依頼の遅延に関する経緯書

2026 ABBV-GMAB-3013(Epcoritamab) 濾胞性リンパ腫 2023/12/20

「探索的研究(任意)についての同意説明文書」の誤記について

【その他・製造販売後調査】

> 新規申請

2039 一般使用成績調査 INDIGOシステム 急性下肢動脈閉塞症、

急性上腸間膜動脈閉塞症又は重篤な急性深部静脈血栓症

心臓血管外科 2023/12/5

2040 特定使用成績調査 レケンビ 早期アルツハイマー病 脳神経内科 2024/1/5

> 終了報告

1765 特定使用成績調査 ビラフトビ®50mg・メクトビ®15mg 悪性黒色腫 皮膚科

2023/12/15

1812 一般使用成績調査 デファイテリオ静注200mg 肝類洞閉塞症候群 血液内科

2023/12/27

特記事項