

第298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	2025/2/25 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	内藤 隆文、清水 公裕、桑原 宏一郎、秋山 佳之、草間 恵里、古澤 真紀、寺沢 隆、林 幸代、宮下 昭夫、高野 亨子、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	大彌 歩、宗村 和広、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. 【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) 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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。 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2. 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) 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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3. プリストル・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) 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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4. 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) 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5. 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) 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果:承認</p>

議題6.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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.

アレクシオンファーマ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患者を対象としたALXN2060の第3相試験

(整理番号:1850)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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.

【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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題10.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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11.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、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。

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12.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

秋山 佳之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題14.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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15.

【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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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16.

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ziltevekimabの効果を検討する第3相試験
(整理番号:1923)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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17.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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18.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題20.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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21.

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テル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験

(整理番号:1962)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題22.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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

議題23.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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24.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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25.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題26.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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)

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29.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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30.

【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バチニブ併用療法の第II相試験(NAVIGATION試験)

(整理番号:2007)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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31.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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32.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題33.

プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社によるIgG4関連疾患を対象とした、Obexelimabの第3相試験

(整理番号:2010)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題35.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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.

MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第II相試験
(整理番号:2017)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
治験薬概要書、治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、キイトルーダ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。

議題37.

興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトログリフロジンの併用療法)の第II相試験
(整理番号:2019)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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38.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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.

大原薬品工業株式会社の依頼によるHCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相)
(整理番号:2023)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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40.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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.

興和株式会社(治験国内管理人)の依頼によるK-808(ペマフィブラート)の第Ⅱ相試験

(整理番号:2032)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題42.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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43.

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)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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44.

協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験

(整理番号:2037)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題45.

協和キリン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KHK4951の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験

(整理番号:2038)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題46.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験

(整理番号:2041)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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.

アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験

(整理番号:2042)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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48.

【医師主導治験】瀬戸 達一郎の依頼による経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

(整理番号:2046)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

監査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。

審査結果:承認

議題49.

アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象としたbalcirenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験

(整理番号:2047)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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50.

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 Eplontersen (ION-682884)の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験(第Ⅲ相)

(整理番号:2048)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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51.

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 LISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)
(整理番号:2054)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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52.

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234とキイトルーダ®(ペムブロリズマブ)の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験(第Ⅲ相)
(整理番号:2055)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
治験薬概要書、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。

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53.

Heartseed株式会社の依頼による冠動脈バイパス手術(CABG)を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球(HS-001)の第Ⅰ/Ⅱ相試験
(整理番号:2059)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
治験製品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

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54.

【医師主導治験】中澤 英之の依頼によるシクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験(第Ⅲ相試験)
(整理番号:2062)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
被験者の募集の手順(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。

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55.

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI764524の第Ⅲb相試験
(整理番号:2063)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題56.

(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、症候性心不全を対象としたBI 690517の第Ⅲ相試験

(整理番号:2068)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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57.

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による中等度又は高度の肝線維化が認められるNASH/MASH 肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験

(整理番号:2075)

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:

【バイオバンキング(任意)についての説明文書および同意文書】

・将来の生物医学的研究の解析によって、被験者にとって医療上重要となるかもしれない結果が偶然に得られた場合、その偶然の発見を知らされない権利について、同意書に記載すること。

・治験分担医師の 岩垂 隆諒 医師の本研究に関する利益相反を確認すること。

議題58.

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるNASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者にsurvodutide を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験

(整理番号:2076)

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:

【バイオバンキング(任意)についての説明文書および同意文書】

・将来の生物医学的研究の解析によって、被験者にとって医療上重要となるかもしれない結果が偶然に得られた場合、その偶然の発見を知らされない権利について、同意書に記載すること。

議題59.

小野薬品工業株式会社によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験

(整理番号:2080)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

Patient Cloud 操作マニュアル、ePRO画面見本の変更に伴い、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

秋山 佳之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題60.

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)患者を対象としてNNC6019-0001の長期安全性及び有効性を評価する非盲検延長試験

(整理番号:2081)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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61.

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象に、Elafibranor 80 mgの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、非盲検、単群試験

(整理番号:2082)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題62.

科研製薬株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分又は不耐容の原発性胆汁性胆管炎患者を対象にしたKC-8025の検証的試験(第Ⅲ相)

(整理番号:2083)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、ePRO操作マニユの変更に伴い、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63.

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたlitifilimab(BIIB059)の第Ⅲ相試験

(整理番号:2088)

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

【報告事項】

>文書の保存期間等の取扱い(書式18)

1894 RO6867461 加齢黄斑変性症 2025/2/7

>その他報告

1921 BP2301 標準治療不応・不耐若しくは再発又は進行HER2陽性骨・軟部肉腫
および婦人科悪性腫瘍 2025/1/31 (医)書式19の誤記対応について
(薬剤規格の記載誤記)

【その他・製造販売後調査】

>新規申請

2089 特定使用成績調査 ジャディアンス[®]錠 慢性腎臓病患者
糖尿病・内分泌代謝内科 2025/1/31

第298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】

	<p>> 終了報告</p> <p>1657 一般使用成績調査 イラリス皮下注用150mg 家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症) 小児科 2025/1/27</p> <p>1898 特定使用成績調査 エドルミズ錠 50 mg がん悪液質 呼吸器・感染症・アレルギー内科 2025/1/20</p> <p>1899 特定使用成績調査 エドルミズ錠 50 mg がん悪液質 信州がんセンター 2025/1/20</p> <p>1910 特定使用成績調査 エドルミズ錠 50 mg がん悪液質 消化器外科 2025/1/20</p> <p>1926 特定使用成績調査 ローブレナ錠25mg, ローブレナ錠100mg 非小細胞肺癌 呼吸器・感染症・アレルギー内科 2025/1/14</p> <p>1927 特定使用成績調査 ソリリス®点滴静注300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害 脳神経内科 2025/2/6</p> <p>2033 特定使用成績調査 フェントステープ がん疼痛患者 信州がんセンター 2025/1/9</p>
特記事項	