

第299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	2025/3/18 15:00 ~ 15:10
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、大彌 歩、草間 恵里、古澤 真紀、寺沢 隆、林 幸代、宗村 和広、高橋 史樹、宮下 昭夫、高野 亨子、松本 和彦
欠席委員	清水 公裕、桑原 宏一郎、秋山 佳之、古庄 知己、石嶺 南生
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. 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題2. 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) 治験責任医師、治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3. 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。</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題5. 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。</p> <p>審査結果:承認</p>

議題6.

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。

海外重篤副作用情報の治験実施医療機関への伝達漏れおよび副作用報告症例票内の記載不備に関する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7.

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8.

【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)

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

議題9.

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

議題10.

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)

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.

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12.

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13.

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14.

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)
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.

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、Lab list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16.

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17.

【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)

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。

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18.

ブリistol・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)

使用指示書、治験薬投与動画スクリーンショット字幕併記の変更に伴い、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.

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20.

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21.

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22.

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)

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24.

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)

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25.

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)

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.

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)
治験分担医師、コントリビューターユーザガイドの変更に伴い、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27.

【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)
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28.

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)
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.

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)
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.

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)
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験責任医師、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。

審査結果:承認

議題31.

【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)

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。

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.

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)

治験実施計画書、Patient questions, Consent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33.

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)

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.

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)

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.

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 (BII059)の第Ⅲ相試験

(整理番号:2088)

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

【報告事項】

> 修正報告(書式6)

2075 Survodutide (BI456906) 非肝硬変性の代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH) および中等度または進行性線維症 2025/3/3

2076 Survodutide (BI456906) 代謝機能障害関連脂肪肝炎 (MASH) および代償性肝硬変 2025/3/3

> 終了報告(書式17)

2004 AZD3427 心不全及び第2群の肺高血圧症 2025/2/26

> その他報告

1849 CTL019 pALL又はLBCL 2025/2/20 安全性情報(定期報告)のIRB申請遅延に関する経緯報告書

【その他・製造販売後調査】

> 終了報告

1825 特定使用成績調査 ヌーカラ皮下注用100mg 好酸球性多発血管炎性肉芽腫 リウマチ・膠原病内科 2025/1/17

1872 特定使用成績調査 ヒュミラ®皮下注 壊疽性膿皮症 皮膚科 2025/2/26

1935 一般使用成績調査 ラパリムス錠1mg 難治性リンパ管疾患 形成外科 2025/2/27

1946 一般使用成績調査 ボンベンディ®静注用 1300 von Willebrand病 血液内科 2025/2/27

1968 特定使用成績調査 エナロイ錠2 mg エナロイ錠4 mg 腎性貧血 腎臓内科 2025/2/27

特記事項