第300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	2025/04/22 15:00 ~ 15:40
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、桑原 宏一郎、塚原 嘉典、金子 香代、古澤 真紀、 寺沢 隆、成田 由美子、高橋 史樹、高野 亨子、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	清水 公裕、秋山 佳之、宗村 和広、賜 正俊、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) 付随研究治験実施計画書、付随研究同意説明文書の変更に伴い、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。 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。</p> <p>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) 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3. 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) 治験協力者の変更に伴い、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4. 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、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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題5. 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) 治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、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。</p> <p>審査結果:承認</p>

議題6.

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7.

【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、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。

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8.

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9.

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

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10.

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11.

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)

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12.

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)

Recruitment & Retention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13.

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、説明文書・同意文書、治験分担医師、治験の費用の負担について説明した文書、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。

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.

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15.

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16.

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)

治験分担医師、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.

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、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18.

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

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19.

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20.

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21.

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22.

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23.

【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)
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24.

ブリストル・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)
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.

ブリストル・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26.

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

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27.

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28.

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29.

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30.

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)

添付文書、治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の健康被害の補償について説明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。

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。

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.

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 Ciloleucef 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、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。
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.

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)
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.

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)
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35.

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

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36.

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)

患者投薬日誌、自宅投与説明書、自宅投与概要カード、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.

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)

被験者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38.

【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。

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。

議題39.

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Ⅱb相試験

(整理番号:2063)

説明文書・同意文書、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40.

(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)

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41.

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)

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.

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)

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.

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44.

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45.

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)

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.

中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜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:2090)

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:

【非増殖糖尿病網膜症に対するファリシマブの治験について 説明文書および同意文書】

・24ページ <C-6. この治験に参加しない場合の他の治療法について>の文中「侵襲」について、平易な言葉での説明を記載する。

議題47.

メドペイス・ジャパン株式会社(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)の試験参加者を対象に、NTLA-2001の有効性及び安全性を検討する第3相、国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験

(整理番号:2091)

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:

【トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR-CM)に対する NTLA-2001 の治験について 説明文書および同意文書】

・11ページ<C-2. 治験製品について>の図中「nex-z」という記載について、「NTLA-2001」へ修正する。

・25ページ<C-5-2-1. 副作用:NTLA-2001 に伴うリスク>の文中「作用機序」という記載について、「作用の仕組み」へ修正する。

【報告事項】

> 終了報告(書式17)

2013 MK-6024 非アルコール性脂肪肝炎 2025/3/26

2059 HS-001 重症心不全 2025/3/31

> 開発中止報告(書式18)

1058 AMJ300 活動期クローン病 2025/3/10

1831 FUJITA-1 非侵襲的頭蓋内圧測定モニタ 2025/3/31

> 製造販売承認の取得(書式18)

1852 FO-611 切除困難な静脈奇形 2025/3/17

製造販売承認の取得(取得日:2024年12月27日)

【その他・製造販売後調査】

> 新規申請

2092 特定使用成績調査 アジンマ静注用1500

先天性血栓性血小板減少性紫斑病 腎臓内科 2025/3/18

2093 特定使用成績調査 ドナネマブ(ケサンラ[®]点滴静注液 350mg)

アルツハイマー病 脳神経内科 2025/4/1

第300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>1647 一般使用成績調査 テクフィデラカプセル 多発性硬化症 脳神経内科 2025/3/18</p> <p>1660 一般使用成績調査 ジェイス(自家培養表皮) 先天性巨大色素性母斑 形成外科 2025/3/11</p> <p>1796 一般使用成績調査 サブリル散分包500mg 点頭てんかん 小児科 2025/3/17</p> <p>1890 一般使用成績調査 ステボロニン[®] 点滴静注バッグ9000 mg/300 mL、 BNCT治療システムNeuCure及びBNCT線量計算プログラムNeuCure ドーズエンジン 頭頸部癌 耳鼻いんこう科 2025/3/25</p> <p>1900 特定使用成績調査 エベレンゾ錠 20 mg, 50 mg, 100 mg 腎性貧血 循環器内科 2025/3/12</p> <p>1939 特定使用成績調査 ソフルーザ[®]錠20 mg、ソフルーザ[®]顆粒2 % 分包 特定のハイリスク因子を有する者へのインフルエンザウイルス感染症に対する 予防投与 呼吸器・感染症・アレルギー内科 2025/3/13</p> <p>1979 特定使用成績調査 ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 循環器内科 2025/3/26</p> <p>2030 特定使用成績調査 イジユド点滴静注25mg・300mg イミフィンジ点滴静注120mg・500mg 肝細胞癌 消化器内科 2025/3/25</p>
特記事項	