

第305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	2025/10/28 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、塚原 嘉典、古澤 真紀、寺沢 隆、成田 由美子、宗村 和広、吉田 孝紀、賜 正俊、高野 亨子、古庄 知己、松本 和彦
欠席委員	清水 公裕、岩谷 勇吾、岸田 大、金子 香代、石嶺 南生
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 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) 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。 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。 審査結果:承認 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。 審査結果:承認 議題4. 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。 審査結果:承認

議題5.

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6.

【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

議題7.

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8.

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、治験薬概要書、治験機器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9.

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)

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.

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。

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11.

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)

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.

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

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.

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16.

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17.

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)

治験実施計画書、治療情報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18.

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)

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20.

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 VICLEUCCEL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21.

MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験

(整理番号:2017)

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22.

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)

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.

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.

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(R^2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R^2 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25.

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26.

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27.

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28.

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29.

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30.

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 balcinrenone／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)

説明文書・同意文書、患者投薬日誌、投与患者来院計算機、質問表、Autoinjector Training video等の変更に伴い、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.

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
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33.

【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34.

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)

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35.

(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Vicadrostat(BI 690517)の第Ⅲ相試験
(整理番号:2068)

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36.

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37.

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38.

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)

治験実施計画書、治験薬概要書、Thank you letter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39.

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40.

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41.

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、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42.

メドベイス・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43.

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による症候性非閉塞性肥大型心筋症を有する成人患者を対象としたaficamten(CK-3773274)の第Ⅲ相試験

(整理番号:2094)

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.

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による進展型小細胞肺癌(ES-SCLC)患者におけるHLX10+化学療法(カルボプラチン+エトポシド)の有効性、安全性及び薬物動態を評価する単群、非盲検、第Ⅱ相試験

(整理番号:2096)

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.

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による転移性非小細胞肺癌の一次治療におけるivonescimab+化学療法とペムブロリズマブ+化学療法を比較する無作為化二重盲検国際共同第Ⅲ相試験(HARMONi-3試験)

(整理番号:2100)

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46.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病、潰瘍性大腸炎又は若年性乾癬性関節炎の小児参加者を対象としてグセルクマブの安全性を評価する第3相、多施設共同、非盲検、バスケット、長期継続投与試験

(整理番号:2104)

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.

(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、症候性慢性心不全(rEF)を対象としたVicatedrostat (BI 690517)の第Ⅲ相試験

(整理番号:2110)

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:

【慢性心不全に対するVicatedrostatヴィカドロスタット(BI 690517)の治験について説明文書および同意文書】

・11ページ<C-3. 治験の目的>の「MRA」について、「MRA(ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬)」へ修正し、12ページ<C-4-1. 治験の参加基準>「治験に参加いただけない方」の「MRA(ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬)」の「(ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬)」を削除すること。

議題48.

ヴィアトリス製薬合同会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたselatogrelの第Ⅲ相試験

(整理番号:2111)

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.

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2型糖尿病, 高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象としたvicadrostat(BI 690517)とエンパグリフロジン(BI 10773)の第Ⅲ相試験

(整理番号:2112)

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】

>修正報告(書式6)

2105 BI1815368 糖尿病黄斑浮腫 2025/9/18

2106 Nucleosiran(ALN-TTRSC04) トランスサイレチン型アミロイドーシス 2025/9/30

>終了報告(書式17)

1973 NNC6019-0001 トランスサイレチン型心アミロイドーシス 2025/9/24

2009 BAY 86-5321/アフリベルセプト 網膜静脈閉塞 2025/8/8

>中止報告(書式17)

1842 TAS-205 デュシェンヌ型筋ジストロフィー 2025/9/11

>開発中止報告(書式18)

1902 AZD4831 慢性心不全、HFpEF 2025/8/7

>製造販売承認の取得(書式18)

1821 KCI002 小児機能性便秘症 2025/9/2 製造販売承認の取得
(取得日:2025年8月25日)

1824 FPF1011 脳腱黄色腫症 2025/9/29 製造販売承認の取得
(取得日:2025年9月19日)

>その他報告

1987 Olpasiran(AMG890) アテローム動脈硬化性心血管疾患 2025/9/16
安全性情報(該当症例なし)について責任医師の意向が未確認であった件

2037 KHK4951 加齢黄斑変性 2025/9/12
Serious Breach(不適格症例登録)のご報告

2038 KHK4951 糖尿病黄斑浮腫 2025/9/12
Serious Breach(不適格症例登録)のご報告

【その他・製造販売後調査】

>新規申請

2113 一般使用成績調査 テッペーザ点滴静注用500mg 活動性甲状腺眼症 眼科
2025/9/29

2114 一般使用成績調査 Zephyr気管支バルブシステム COPD
呼吸器・感染症・アレルギー内科 2025/9/30

>終了報告

1823 一般使用成績調査 テムセルHS注 造血幹細胞移植後の急性GVHD
血液内科 2025/9/9

1917 一般使用成績調査 テムセルHS注 急性移植片対宿主病 小児科 2025/9/9

特記事項