

第306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 | 2025/11/25 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、岩谷 勇吾、岸田 大、塚原 嘉典、金子 香代、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、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. 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2. 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3. 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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4. 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。</p> <p>審査結果:承認</p> |

議題5.

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6.

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7.

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)

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

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題8.

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。

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9.

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10.

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11.

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。

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12.

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)

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13.

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)

IDMCレターの内容を確認し、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。

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.

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

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題15.

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16.

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17.

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18.

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)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更、同意取得、新規症例登録開始についての資料発出に伴い、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

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題19.

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20.

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21.

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)

治験薬概要書、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22.

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。

審査結果:承認

議題23.

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)

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

LISOCABTAGENE MARALEUCCEL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26.

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)

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.

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28.

(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)

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.

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、治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者IDカード、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、同意説明補助資料、被験者質問票の変更に伴い、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

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題30.

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、治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者IDカード、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、同意説明補助資料、被験者質問票の変更に伴い、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

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題31.

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、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。

審査結果:承認

議題32.

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、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。

審査結果:承認

議題33.

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)

治験実施計画書、治験薬概要書、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

岩谷 勇吾委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題34.

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)

被験者の募集に関する手順の変更に伴い、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.

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)

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.

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37.

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38.

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)

治験実施計画書、治験薬概要書、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39.

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)

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.

(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Vicatedrost (BI 690517)の第Ⅲ相試験

(整理番号:2110)

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.

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.

東レ株式会社の依頼による進行固形がん患者を対象としたTRK-950の第I/II相臨床試験

(整理番号:2115)

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

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43.

メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による若年者におけるトランスサイレチン型アミロイドーシスの予防を目的としたアコラミジスの第III相、ランダム化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照試験(ACT-EARLY試験)

(整理番号:2116)

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:

【若年者におけるトランスサイレチン型アミロイドーシスの予防に対するアコラミジスの治験について 説明文書および同意文書】

・9ページ<C-1. あなたの病気と治療について>および<C-2. 治験薬について>の「アミロイド繊維」について、「アミロイド線維」へ修正すること。

議題44.

株式会社新日本科学PPDの依頼によるTRITON-PN:ポリニューロパチーを伴う遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス患者を対象としたNucresiranの有効性及び安全性を評価する第III相試験

(整理番号:2117)

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:

【ポリニューロパチーを伴う遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシスに対するNucresiranの治験について 説明文書および同意文書】

・12ページ<C-3. 治験の目的>の「・開発のメリット」について、被験者が理解しやすい記載へ修正すること。

【報告事項】

> 修正報告(書式6)

2110 Vicadrost(BI690517) 症候性慢性心不全 2025/10/29

> 終了報告(書式17)

1840 Z-338 小児機能性ディスペプシア 2025/11/5

1961 AMG407 局面型乾癬 2025/11/4

2037 KHK4951 加齢黄斑変性 2025/10/30

2088 BIIB059 全身性エリテマトーデス 2025/10/10

> その他報告

1961 AMG407 局面型乾癬 2025/11/4

経緯報告書(治験実施計画書/治験薬概要書変更申請遅れについて)

2091 NTLA-2001 トランスサイレチン型心アミロイドーシス 2025/10/25

治験薬投与及びスクリーニングの一時中断

2091 NTLA-2001 トランスサイレチン型心アミロイドーシス 2025/10/29

試験の中断

【その他・製造販売後調査】

> 新規申請

2118 特定使用成績調査 ファビハルタカプセル 発作性夜間ヘモグロビン尿症
血液内科 2025/10/31

> 終了報告

1838 特定使用成績調査 リンヴォック®錠 関節リウマチ リウマチ・膠原病内科
2025/10/28

1882 特定使用成績調査 ベンリスタ点滴静注用120mg、同点滴静注用400mg
全身性エリテマトーデス 小児科 2025/10/27

1990 特定使用成績調査 カボメティクス錠20 mg、カボメティクス錠60 mg
肝細胞癌 消化器内科 2025/10/27

1991 特定使用成績調査 カボメティクス錠20 mg、カボメティクス錠60 mg
肝細胞癌 消化器外科 2025/10/21

特記事項