

第278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	2023/04/25 15:00 ~ 16:10
開催場所	臨床研究支援センター 会議室
出席委員	工 穰、清水 公裕、内藤 隆文、梅村 武司、大彌 歩、 畔上 真子、古澤 真紀、仙葉 伸吉、林 幸代、宗村 和広、 高橋 史樹、高野 亨子、古庄 知己、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	宮下 昭夫
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. ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ(BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験 (整理番号:1471) 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。</p> <p>議題2. アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験) (整理番号:1679) 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。</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 (整理番号:1706) 説明文書・同意文書、訂正:RTA 402 開発の最新状況の御報告と継続投与パートへの移行に関しての変更に伴い、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</p> <p>議題4. 【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) 治験実施計画書 別紙、治験実施計画書、治験分担医師の削除、分担医師の追加の変更に伴い、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:修正の上承認 新たに治験分担医師となる医師が本学医学部が定める研究者の倫理講習の受講を完了すること。 ・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5. シミック株式会社の依頼によるHELIOS-A:hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験</p>

(整理番号:1764)

分担医師の削除の変更に伴い、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6.

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験(第Ⅲ相)

(整理番号:1780)

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7.

【医師主導治験】塩沢 丹里の依頼による子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験

(整理番号:1781)

治験実施計画書 別紙1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(症例管理)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8.

ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療におけるPegcetacoplanの長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与、第Ⅲ相試験

(整理番号:1794)

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9.

協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357(アンチトロンビンガンマ)の第Ⅲ相試験

(整理番号:1798)

治験実施計画書 読み替えのお願いの変更に伴い、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10.

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11.

バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

(整理番号:1822)

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.

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)

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.

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掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験

(整理番号:1843)

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14.

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15.

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、説明文書・同意文書、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

議題16.

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17.

【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、説明文書・同意文書、アセント文書(中学校以上、小学校高学年用)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(症例以外)、監査報告書、モニタリング報告書(症例)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.

アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデス被験者を対象としたABBV-599(Elsubrutinib、Upadacitinib)の第II相長期継続投与(LTE)試験
(整理番号:1864)
治験実施計画書 分冊の変更に伴い、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19.

中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞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:1868)
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.

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21.

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)
説明文書・同意文書(妊娠中のパートナー用)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。
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.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓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:1874)

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.

中外製薬株式会社の依頼によるR04893594-PDSの第I/II相臨床試験(整理番号:1881)

治験実施計画書 Note to file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.

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非糖尿病性腎臓病患者を対象とした異なる用量のBI 685509 を20週間経口投与したときのUACR低下作用を検討するランダム化、(用量群内)二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(第II相)

(整理番号:1886)

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.

中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験(第III相)

(整理番号:1894)

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。

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.

アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第2相及び第3相連続試験

(整理番号:1902)

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。

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.

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有する原発性胆汁性胆管炎患者に対してlincixibatを32週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

(整理番号:1904)

ウェブサイトの構成(2023/2/23更新分反映)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

・梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

第278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】

議題28.

アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験

(整理番号:1909)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、アセント文書、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。

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.

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30.

【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)

治験実施計画書 別紙1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.

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

(整理番号:1922)

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.

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)

被験者への負担軽減費の支払い及び被験者費用負担について、分担医師の削除、分担医師の追加の変更に伴い、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33.

アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験(第Ⅲ相)

(整理番号:1932)

被験者提供用物品の変更に伴い、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34.

PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による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35.

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36.

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

・梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題37.

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)

INSPIRE JAPAN WPDのWebサイトへの広告掲載の変更に伴い、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38.

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チル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としたanakinraの第III相試験

(整理番号:1962)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、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。

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.

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)

治験参加カード、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。

審査結果:承認

議題40.

アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験(第Ⅱb/Ⅲ相)

(整理番号:1980)

治験薬Cotadutideの開発中止についての変更に伴い、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

・梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題41.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象としてnipocalimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第2相試験

(整理番号:1981)

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.

PRAヘルスサイエンス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(修正説明書)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.

シミック株式会社の依頼による寒冷凝集素症(CAD)患者を対象として

Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ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:1988)

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.

日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相臨床試験

(整理番号:1997)

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45.

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 別紙1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

・梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題46.

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。

審査結果:承認

議題47.

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

【説明文書および同意文書】

・「腋窩」という記載について、ルビを加えると共に、被験者が理解しやすい表現を併記すること。

・「止瀉薬」という記載について、ルビを加えると共に、被験者が理解しやすい表現を併記すること。

・「この治験参加中に守っていただきたいこと」の「8）・・・、また、脱水症状にならないために水やお茶を1日にコップ8～10杯程度摂取するようにしてください。」という記載について、被験者が理解しやすい表現に修正すること。

議題48.

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)

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

【治験における遺伝子解析のための試料保存と使用の概要】

「遺伝子解析の責任者、問い合わせ窓口(国内)」について、国内の問い合わせ窓口を記載すること。

【治験参加カード】

「あなたの連絡先・・・、治験担当医師または看護師にお知らせください。」という記載について、実際の実施体制に則した表現に修正すること。

議題49.

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IIIb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:2005)
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50.

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)

1997 JTE-051 間質性膀胱炎 2023/3/2

1998 GSK4532990 非アルコール性脂肪肝炎 2023/3/8

>終了報告(書式17)

1831 FUJITA-1 非侵襲的頭蓋内圧測定モニタ 2023/3/28

1980 MEDI0382(Cotadutide) NASH 2023/3/31

>製造販売承認の取得(書式18)

1326 BMS-790052/BMS-650032 C型慢性肝炎 2023/3/6

取得日:2015年3月20日

1729 ダパグリフロジン 心不全 2023/2/24

取得日:2023年1月10日

1794 APL-2 発作性夜間ヘモグロビン尿症 2023/3/27

取得日:2023年3月27日

>文書の保管期間(書式18)

1763 RO6867461 加齢黄斑変性 2023/4/5

>開発中止報告(書式18)

1952 AMG570 全身性エリテマトーデス 2023/4/5

>その他報告

1764 ALN-TTRSC02 遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス

2023/2/14 治験実施計画書 別紙

1960 GSK2330672 原発性胆汁性胆管炎 2023/2/28

Note to File プロトコルの誤記に関して

【その他】

>終了報告

997 特定使用成績調査 グロウジェクト 骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長症例 小児科 2023/3/3

1710 一般使用成績調査 アディノベイト静注用 血友病A 小児科 2023/3/23

1756 特定使用成績調査 バベンチオ点滴静注200mg 根治切除不能なメルケル細胞癌 皮膚科 2023/3/7

1804 特定使用成績調査 ビムパット錠50mg, ビムパット錠100mg, ビムパットドライシロップ10% 小児てんかん 小児科 2023/4/1

1856 一般使用成績調査 リティンパ耳科用250 μ gセット 鼓膜穿孔 耳鼻いんこう科 2023/3/17

1858 特定使用成績調査 ビンダケルカプセル20mg, ビンマックカプセル61mg トランスサイレチン型心アミロイドーシス 循環器内科 2023/3/31

1861 一般使用成績調査 レブラミド®カプセル2.5mg・5mg 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫 血液内科 2023/3/30

第278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>1883 特定使用成績調査 ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL 滲出型加齢黄斑変性 眼科 2023/2/28</p> <p>1884 一般使用成績調査 ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL 未熟児網膜症 眼科 2023/2/28</p> <p>1887 特定使用成績調査 ベスポンサ®点滴静注用1mg CD22陽性急性リンパ性白血病 小児科 2023/3/24</p> <p>1928 特定使用成績調査 リンヴォック®錠 アトピー性皮膚炎 皮膚科 2023/3/27</p> <p>1937 特定使用成績調査 ケシンプタ皮下注20 mgペン 二次性進行型多発性硬化症 脳神経内科 2023/2/28</p>
特記事項	