

第279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	2023/05/23 15:00 ~ 15:55
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、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、宮下 昭夫、 高野 亨子、古庄 知己、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	工 穰(議題44~47のみ欠席)、内藤 隆文、梅村 武司
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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(CyBorD)レジメンの併用及びCyBorDレジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験 (整理番号:1703) 治験薬概要書、医薬品インタビューフォーム注射用シクロホスファミド、医療用医薬品添付文書(シクロホスファミド)注射剤、医薬品インタビューフォームシクロホスファミド錠剤、登録参加者用パンフレット、来院予定リマインドカード、治験カレンダー1・2、登録した参加者デジタルパンフレット、登録参加者用デジタルパンフレットランディングページの変更に伴い、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</p> <p>議題4. 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) 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</p> <p>議題5.</p>

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  
(整理番号:1764)

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)

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.

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)

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.

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9.

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)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、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10.

バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

(整理番号:1827)

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11.

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)

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:承認

議題12.

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13.

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)

ノバルティス治験用製品取扱いマニュアル(第3.1版→第4版、第4版→第4.2版)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)

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。

審査結果:承認

議題15.

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16.

【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)

分担医師の追加、協力者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:承認

議題17.

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18.

アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病を伴う心不全患者におけるAZD9977とダパグリフロジンの第Ⅱ相試験

(整理番号:1869)

分担医師の削除、協力者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19.

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)

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20.

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)

分担医師の削除、分担医師の所属変更の変更に伴い、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21.

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)

分担医師の削除、分担医師の所属変更の変更に伴い、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.

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。

審査結果:承認

議題23.

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)

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24.

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(整理番号:1892)

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)

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.

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象とした BMS-986263の第2相試験(整理番号:1895)

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。

審査結果:承認

議題27.

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BI456906の第Ⅱ相(整理番号:1903)

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28.

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linerixibat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

(整理番号:1904)

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(整理番号:1914)

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30.

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31.

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)

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。

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32.

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)

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:承認

議題33.

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)

Webホームページの変更に伴い、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34.

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35.

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36.

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テル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験

(整理番号:1962)

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37.

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)

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38.

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)

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.

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40.

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41.

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)

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42.

バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性(第III相)

(整理番号:2009)

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

指示:

【説明文書・同意文書】

- ・「網膜静脈閉塞」という記載について、説明文書中の表記を統一すること。
- ・<3.この治験の目的について>の「中心窩下脈絡膜新生血管」という記載について、ルビを加えること。

議題43.

株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第3相試験

(整理番号:2010)

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44.

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)

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45.

【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)

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46.

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。

審査結果:承認

議題47.

【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 (整理番号:2007)

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

指示:

・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。

【説明・同意文書】

・<2.治験とは>の「今回あなたに紹介する・・・承認が得られていません。」という記載について、誤記を修正すること。

・<付録1 用語>の中の「甲状腺機能亢進症」、「発熱性好中球減少症」、及び「免疫性血小板減少性紫斑病」という記載について、ルビを加えること。

・<付録1 説明>の中の「咳嗽」という記載について、ルビを加えること。

【健康被害が生じた場合の補償について】

・<2.今回の治験において健康被害が生じた場合の補償について>の「事項3③の窓口にご連絡ください。」という記載について、被験者が理解できる具体的な表現に修正すること。

・<5.その他>の「補償に関して・・・お申し出ください。」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。

【報告事項】

>修正報告(書式6)

1723 T-hIL12 悪性黒色腫 2023/4/27

2003 LY3484356 (imlunestrant) 早期乳癌 2023/4/26

2004 AZD3427 心不全及び第2群の肺高血圧症 2023/4/27

>その他報告

1914 BAY 94-8862 非糖尿病性腎臓病 2023/4/28

経緯書(3月・4月IRBでの同一安全性情報の審議について)

【その他】

>新規申請

2011 一般使用成績調査 サムタス点滴静注用8mg, 16mg 心不全 循環器内科 2023/4/28

2012 一般使用成績調査 コラテジェン筋注用4mg 慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びバージャー病) 循環器内科 2023/5/8

>終了報告

1270 特定使用成績調査 献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL 全身型重症筋無力症 第三内科 2023/4/19

1396 特定使用成績調査 献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL 全身型重症筋無力症 小児科 2023/4/14

第279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】

特記事項	<p>1860 特定使用成績調査 タリージェ錠2.5mg・錠5mg・錠10mg・錠15mg 末梢性神経障害性疼痛 腎臓内科 2023/4/18</p> <p>1878 特定使用成績調査 タリージェ錠2.5mg・錠5mg・錠10mg・錠15mg 末梢神経障害性疼痛 麻酔科蘇生科 2023/4/18</p> <p>1915 特定使用成績調査 ユルトミス®点滴静注300 mgユルトミス®HI点滴静注300mg/3mL、1100mg/11mL 非典型溶血性尿毒症症候群 小児科</p> <p>1969 一般使用成績調査 オンデキサ静注用200 mg FXa 阻害剤(アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバン)投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血 循環器内科 2023/4/12</p>
------	---