

第307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	2025/12/16 15:00 ~ 15:45
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、塚原 嘉典、成田 由美子、宗村 和広、賜 正俊、高野 亨子、古庄 知己、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	岸田 大、金子 香代、古澤 真紀、寺沢 隆、吉田 孝紀
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.  <b>【医師主導治験】</b>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)  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。  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.  プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165第IV相長期試験  (整理番号:1817)  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。</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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4.  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5.  <b>【医師主導治験】</b>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)</p>

【会議の記録の概要】

治験実施計画書、治験製品概要書、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6.

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7.

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8.

【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細胞療法の安全性に関する臨床第 I 相試験

(整理番号:1921)

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9.

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10.

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)

【会議の記録の概要】

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.

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)

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.

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14.

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15.

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)

【会議の記録の概要】

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16.

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<sup>2</sup>)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR<sup>2</sup>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17.

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)

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19.

【医師主導治験】瀬戸 達一郎の依頼による経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験  
(整理番号:2046)

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20.

【会議の記録の概要】

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 balcinenone/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)

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.

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)

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.

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)

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.

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<sup>®</sup>(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)

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24.

【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)

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

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25.

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、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26.

(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

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28.

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

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29.

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30.

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成人原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者を対象に、Elafibranor 80 mgの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、非盲検、単群試験

(整理番号:2082)

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

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.

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

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32.

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33.

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)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、患者の変化に対する全般的印象度(PGIC)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.

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)

【会議の記録の概要】

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35.

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)

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.

株式会社新日本科学PPDの依頼によるTRITON-CM:心筋症を伴う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を評価する第Ⅲ相試験  
(整理番号:2106)

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37.

(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38.

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アミロイドーシスによる心不全患者を対象としたNNC6019-0001(coramitug)の第Ⅲ相試験  
(整理番号:2119)

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NNC6019-0001の治験について 説明文書および同意文書】

・15ページ<C-4-3.治験のスケジュール>の「EQ-5D-5L」について、補足説明を追記すること。

議題39.

Heartseed株式会社の依頼による収縮不全に伴う心不全患者に対するヒト(同種)iPS細胞由来心筋球の経心内膜投与(HS-005)の非盲検、多施設共同、第I/II相試験(整理番号:2120)

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)

2116 AG10 トランスサイレチン型アミロイドーシス 2025/11/26

>終了報告(書式17)

1817 BMS-986165 乾癬 2025/11/27

>その他報告

2091 NTLA-2001 トランスサイレチン型心アミロイドーシス 2025/11/6  
試験の一時中断\_安全性に関する最新情報

【その他・製造販売後調査】

>終了報告

2044 一般使用成績調査 エプキンリ®皮下注  
再発又は難治性の大細胞型B細胞性リンパ腫及び再発又は  
難治性の濾胞性リンパ腫 血液内科 2025/11/12

特記事項

## 事務局メモ

第 307 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」の不備について

第 307 回（2025 年 12 月 16 日開催）の「会議の記録の概要」において、下記の通り不備があった。

資料名：第 307 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」

該当箇所：2 ページ

議題 8.

【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 細胞療法の安全性に関する臨床第 I 相試験

（整理番号：1921）

内容：当該試験の責任医師が変更になったため（平林耕一医師⇒坂本謙一医師）、課題名を変更すべきところ、変更されていなかった。

<誤>

【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 細胞療法の安全性に関する臨床第 I 相試験

<正>

【医師主導治験】坂本 謙一の依頼による HER2 特異的キメラ抗原受容体（CAR）遺伝子改変 T 細胞療法の安全性に関する臨床第 I 相試験

本件は軽微な不備であり審査結果に影響を及ぼすものではないことから、本書類にて読み替え対応とする。

2026 年 3 月 23 日

治験事務局 平澤 美保 作成