

第311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	2026/4/28 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、牛木 淳人、岸田 大、塚原 嘉典、江津 篤、古澤 真紀、寺沢 隆、成田 由美子、成田 史子、吉田 孝紀、高野 亨子、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	清水 公裕、賜 正俊、古庄 知己
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. 【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。</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. 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3. 【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</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> <p>議題5.</p>

【会議の記録の概要】

【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
(整理番号:1921)
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.

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

岸田 大委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題8.

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9.

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)
治験薬概要書、治験実施計画書、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。
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.

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11.

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)

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.

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)

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。

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14.

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)

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.

アッ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(R²)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR²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)

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18.

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19.

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20.

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。

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21.

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)

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22.

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23.

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)

【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。
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、被験者への支払に関する資料、Scout送迎サービス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。
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)

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)

被験者提供物品に関する資料、被験者の募集の手順(広告等)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)

【会議の記録の概要】

被験者提供物品に関する資料、被験者の募集の手順(広告等)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30.

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、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。

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

議題32.

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)

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.

メドペース・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34.

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35.

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。

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36.

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+化学療法とペムプロリズマブ+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、治験の費用の負担について説明した文書の変更に伴い、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、中心窩を含む糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBI 1815368の第Ⅱ相試験

(整理番号:2105)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、Patient Trial Guide、Patient Portal Content、Digital Patient Trial Guide (Content)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38.

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)

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.

(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Vicedrostat (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40.

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)

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.

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vicedrostat (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、治験薬概要書、説明文書・同意文書、補償制度の概要の変更に伴い、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.

【会議の記録の概要】

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。

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

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

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.

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、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46.

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)

被験者の募集手順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47.

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の長期投与試験(第III相)

(整理番号:2121)

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48.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第IV相臨床試験

(整理番号:2122)

補償制度の概要の変更に伴い、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49.

リジェネロン・ジャパン株式会社の依頼による hOTOF の両アレル変異を有する小児及び乳幼児を対象としたDB-OTOの第1/2相

(整理番号:2123)

治験分担医師、治験ウェブ日誌取扱説明書、Subject Facing Screen Report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50.

日本セルヴィエ株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児KCNT1関連発達性てんかん性脳症患者にS230815を髄腔内投与した際の安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学的作用を評価する第Ib/II相ヒト初回投与、多施設共同、非盲検、反復漸増投与試験

(整理番号:2128)

Vineland-3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51.

ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による肥満を伴う左室駆出率の保たれた又は軽度低下した心不全患者を対象としたNNC0487-0111をプラセボと比較した際の罹患率及び死亡率に対する有効性及び安全性(HF-POLARIS)(第III相試験)

(整理番号:2130)

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:

【肥満を伴う心不全に対するNNC0487-0111の治験について 説明文書および同意文書】

15ページ<検査・評価項目>の「乳房検査」について、検査の必要性、ならびに検査内容を追記すること。

【報告事項】

>修正報告(書式6)

2128 S230815 小児KCNT1関連発達性てんかん性脳症 2026/3/18

>終了報告(書式17)

1816 ALN-TTR02 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス 2026/3/9

1914 BAY 94-8862 非糖尿病性腎臓病 2026/3/25

2019 K-001 NASH 2026/3/23

2046 HUSM-TE-21 脊髄虚血障害のリスク有する大動脈外科手術予定の患者
2026/3/10

2055 ABP234 非扁平上皮非小細胞肺癌 2026/3/4

2082 IPN60190 原発性胆汁性胆管炎 2026/4/1

>製造販売承認の取得(書式18)

2009 BAY 86-5321/アフリベルセプト 網膜静脈閉塞 2026/3/30

製造販売承認の取得(取得日:2026年3月23日)

>その他報告

2023 OP-724 非代償性肝硬変 2026/4/9

被験者の募集の手順(広告等)に関する資料_別紙1_治験広告(会報誌)の
IRB承認前の会報誌掲載に関する経緯および対応について

2041 ラプリズマブ(ALXN1210) IgA腎症 2026/3/2 安全性情報の報告遅延経緯

2090 RO6867461 非増殖糖尿病網膜症 2026/4/1

被験者の募集に関する手順・別添資料の他施設責任医師の変更について

【その他・製造販売後調査】

>終了報告

1630 一般使用成績調査 イラリス皮下注用150mg 家族性地中海熱,
TNF 受容体関連周期性症候群, 高IgD 症候群(メバロン酸キナーゼ欠損症)
リウマチ・膠原病内科 2026/3/3

1836 特定使用成績調査 オフェブカプセル100mg/オフェブカプセル150mg
全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 リウマチ・膠原病内科 2026/2/21

1906 特定使用成績調査 ノクサフィル®錠100mg、ノクサフィル®点滴静注300mg
本剤を投与した低体重かつ高齢の患者 血液内科 2026/3/13

1941 特定使用成績調査 ビバンセカプセル 20mg, 30mg
注意欠陥/多動性障害の小児患者 子どものこころ診療部 2026/3/17

1955 特定使用成績調査 ビバンセカプセル 20mg, 30mg
注意欠陥/多動性障害の小児患者 小児科 2026/3/12

2043 特定使用成績調査 エンハーツ点滴静注用100mg 肺癌患者
呼吸器・感染症・アレルギー内科 2026/3/4

第311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】

2061 特定使用成績調査 アドラーザ[®]皮下注150mgシリンジ及び
アドラーザ[®]皮下注300mgペン アトピー性皮膚炎 皮膚科 2026/3/10

特記事項