

第313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	2026/6/23 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、牛木 淳人、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
欠席委員	岸田 大、賜 正俊、古庄 知己、石嶺 南生
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p><b>【審議事項】</b></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)  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。  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)  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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3.  <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)  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)  治験機器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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題5.</p>

【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)

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8.

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9.

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)

IDMCL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。

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.

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)

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者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11.

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12.

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)

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.

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)

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。

審査結果:承認

議題14.

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)

【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15.

興和株式会社(治験国内管理人)の依頼によるK-808(ペマフィブラート)の第Ⅱ相試(整理番号:2032)

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.

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17.

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、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18.

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 MARALEUCEF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19.

【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】

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、DCT\_委受託検査項目一覧（別紙1）、オンライン診療システムを活用したパートナー医療機関と行うリモート治験に関するマニュアルの変更に伴い、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。

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、監査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20.

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）

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.

（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Vicatedrost (BI 690517) の第III相試験（整理番号:2068）

被験者向け情報提供資料の変更に伴い、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22.

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

議題23.

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

議題24.

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。

審査結果:承認

議題25.

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26.

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27.

メドペイス・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)

治験実施計画書、治験製品概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、同意取得手順、参加者向けハンドブック、Key study Reminders、ステロイドステッカー、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28.

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29.

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30.

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。

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.

(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:2110)

治験実施計画書、治験薬概要書、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32.

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33.

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vicadostat (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)

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.

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)

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、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

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.

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)

被験者の募集の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37.

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)

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38.

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)

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.

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)

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40.

インスメッド合同会社の依頼による間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第3相試験

(整理番号:2125)

Patient instructions video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

牛木 淳人委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題41.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による臨床的に非典型溶血性尿毒症症候群と診断された患者に対する、ラブリズマブの有効性及び安全性を評価する、多施設共同、非盲検、単群、製造販売後臨床試験

(整理番号:2126)

製造販売後臨床試験実施計画書、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、説明文書・同意文書、被験者等への支払いに関する資料、被験者の健康被害の補償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。

審査結果:承認

議題42.

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)

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43.

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)

治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書、被験者マテリアル、治験参加カード、被験者募集ポスターの変更に伴い、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44.

杏林製薬株式会社の依頼による苦痛を伴う慢性耳鳴患者を対象としたKRP-DT123の第Ⅲ相試験

(整理番号:2132)

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45.

メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による変異型トランスサイレチン型心アミロイドーシスと新たに診断された患者を対象としたアコラミジスの第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、継続投与試験(ACT-EARLY OLE 試験)

(整理番号:2133)

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)

2131 BI3000202 全身性エリテマトーデス 2026/6/1

>文書の保存期間等の取扱い(書式18)

1068 TMC435 C型慢性肝炎 2026/5/27

1182 TMC435 C型慢性肝炎 2026/5/27

1183 TMC435 C型慢性肝炎 2026/5/27

1184 TMC435 C型慢性肝炎 2026/5/27

>その他報告

1853 GMR CAR-T 細胞 CD116陽性骨髄系腫瘍 2026/6/8

モニタリング報告書のIRB報告遅延に関する経緯書

2120 HS-005 収縮不全に伴う心不全 2026/6/8

書式2(作成日:2026年5月11日)についての経緯報告

特記事項