

第314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	2026/7/28 15:00 ～ 16:00
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、古澤 真紀、寺沢 隆、成田 由美子、吉田 孝紀、賜 正俊、高野 亨子、松本 和彦
欠席委員	岸田 大、江津 篤、成田 史子、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	【審議事項】 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) 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。 審査結果:承認 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4. 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) 治験実施計画書の変更、非盲検治療への移行についてのレター発出に伴い、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5. 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)

【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6.

【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。

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7.

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8.

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)

科学的知見を記載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9.

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)

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10.

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11.

田辺ファーマ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.

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14.

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)

【会議の記録の概要】

治験実施計画書の変更、オートインジェクター取扱説明書、OLEパート患者日誌の追加に伴い、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15.

ブリストル・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16.

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 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)

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17.

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18.

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(R^2)療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R^2 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)

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。

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.

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相試験

(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20.

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 Ciloleucel 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21.

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22.

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23.

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。

審査結果:承認

議題24.

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)

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25.

【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、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26.

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)

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27.

(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)

説明文書・同意文書、質問票の変更に伴い、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)

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。

審査結果:承認

議題30.

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)

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。

審査結果:承認

議題31.

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)

【会議の記録の概要】

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。
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)

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)

治験実施計画書、説明文書・同意文書、質問票の変更に伴い、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.

【会議の記録の概要】

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vicadrostat (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)

レター(患者さんが服用している治験薬の情報について)の発出、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39.

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)

治験実施計画書の変更、学会ホームページ掲載資料の追加に伴い、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40.

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)

説明文書・同意文書、評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取扱い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

議題41.

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、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42.

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)

【会議の記録の概要】

治験実施計画書読み替えのお願い、循環器内科ホームページ掲載記事の内容を確認し、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43.

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、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44.

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)

製造販売後臨床試験実施計画書、説明文書・同意文書、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45.

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46.

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)

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

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47.

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)

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.

海和製薬株式会社の依頼によるPIK3CA関連過成長症候群(PROS)及びPIK3CA関連血管奇形(PRVM)患者を対象としたCYH33の国際共同治験(第I/II相)

(整理番号:2127)

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49.

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)

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50.

ノボ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51.

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による肥大型心筋症(HCM)に対する aficamten(CK-3773274)の長期投与の非盲検追跡調査試験(第II/III相)

(整理番号:2134)

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52.

【会議の記録の概要】

(治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたZL-1310の第Ⅲ相試験
(整理番号:2135)
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:

【説明文書および同意文書】

24ページ<任意の追加研究:残余検体の使用>の追加研究・将来の研究において、残余検体を使用して遺伝子解析を実施する可能性がある旨を追記すること。

議題53.

イーピーエス株式会社(治験国内管理人)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の国内非盲検延長試験
(整理番号:2136)

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】

>文書の保存期間等の取扱い(書式18)

1824 FPF1011 脳腱黄色腫症 2026/6/17

>製造販売承認の取得(書式18)

1962 Anakinra スチル病(SJIA 及びAOSD) 2026/6/19

製造販売承認の取得(取得日:2026年6月19日)

>その他報告

1723 T-hiL12 悪性黒色腫 2026/6/29 モニタリング報告書の提出遅延について

1921 BP2301 標準治療不応・不耐若しくは再発又は進行HER2陽性骨・軟部肉腫
および婦人科悪性腫瘍 2026/7/1 モニタリング報告書の治験責任医師への
報告遅延に関する経緯書

1923 Ziltivekimab 動脈硬化性心血管疾患、慢性腎臓病、全身性炎症 2026/5/26
個別報告共通ラインリストの様式変更について

2081 NNC6019-0001 トランスサイレチン型心アミロイドーシス 2026/5/26

個別報告共通ラインリストの様式変更について

2130 NNC0487-0111 心不全 2026/5/26

個別報告共通ラインリストの様式変更について

【その他・製造販売後調査】

>新規申請

2137 一般使用成績調査 オンキアスパ点滴静注用3750 悪性リンパ腫 血液内科
2026/6/22

2138 一般使用成績調査 リツキサン[®]点滴静注100mg、リツキサン[®]点滴静注500mg
全身性強皮症 皮膚科 2026/7/10

2139 一般使用成績調査 リツキサン[®]点滴静注100mg、リツキサン[®]点滴静注500mg
難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 皮膚科 2026/7/10

2140 一般使用成績調査 リツキサン[®]点滴静注100mg、リツキサン[®]点滴静注500mg
全身性強皮症 リウマチ・膠原病内科 2026/7/10

第314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】

	> 終了報告 1956 一般使用成績調査 リツキサン[®]点滴静注100mg/リツキサン[®]点滴静注500mg 全身性強皮症 皮膚科 2026/5/11 1963 一般使用成績調査 リツキサン[®]点滴静注100mg/リツキサン[®]点滴静注500mg 尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 皮膚科 2026/5/11 2056 一般使用成績調査 リツキサン[®]点滴静注100mg、リツキサン[®]点滴静注500mg 全身性強皮症 リウマチ・膠原病内科 2026/5/11
特記事項	