

第253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	2021年01月26日 15時00分～16時20分
開催場所	信州大学医学部附属病院 外来棟4階 中会議室
出席委員	副島 雄二、奥山 隆平、山折 大、瀬戸 達一郎、小岩井 慶一郎、 両角 裕子、達家 孝男、後藤 泰一、小竹 悟、間宮 敬子、高野 亨子、古庄 知己、芦田 敦子、石嶺 南生
欠席委員	窪田 修一、大野 征二、小谷 弥生
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. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験 対象疾患：未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫（整理番号：1347） 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。 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</p> <p>議題2. サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたTildrakizumab (SCH 900222/MK-3222) の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験（整理番号：1358） 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 ・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、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. ブリストル・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。 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。 安全性情報のIRB審議遅延に関する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 ・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、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4. Alnylam Japan株式会社の依頼による先行試験を完了した TTR 型 FAP 患者を対象とした Patisiran (ALN-TTR02) の継続投与試験（整理番号：1559） 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. 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキンパグ）の第Ⅲ相試験（整理番号：1602）</p>

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。
治験薬の直送に関するICFの補遺、合意手順書、契約書の変更に伴い、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. アッ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
・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. 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）
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. 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）
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9. アストラゼネカ株式会社の依頼による逆流性食道炎の初期治療後の維持療法、及び非ステロイド性抗炎症薬又は低用量アスピリンを服用している患者の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験（整理番号：1707）
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. 【医師主導治験】岸田 大によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブの継続投与試験（整理番号：1713）
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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験（整理番号：1720）
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。
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12. 【医師主導治験】桑原 宏一郎によるSUN4936c第Ⅱ相試験ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験（整理番号：1721）
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13. ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験、第Ⅲ相試験（整理番号：1722）

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。

同意・説明文書の変更に伴い、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

・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. 【医師主導治験】奥山 隆平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）

監査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。

監査報告書、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

・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者を対象としたDapagliflozinの第Ⅲ相試験（整理番号：1729）

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. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検第Ⅲ相試験（整理番号：1757）

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

・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. 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R06867461(Faricimab)の第III相試験（整理番号：1763）

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。

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18. 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）

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。

同意・説明文書の変更に伴い、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。

GCP違反 治験実施計画書 第3.1版改訂のプロセスについての内容を確認し、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19. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験（整理番号：1772）

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
・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験（整理番号：1773）

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. 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中等症から重症の掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたBI 655130の様々な用量による皮下投与の有効性及び安全性を評価する第IIb相、多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、用量設定試験（整理番号：1774）

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

・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題22. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症を対象としたRTH258の第III相試験（整理番号：1778）

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。

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23. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象としたRTH258の第III相試験（整理番号：1779）

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。

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24. 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25. 【医師主導治験】塩沢 丹里による子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法用量反応性試験（整理番号：1781）

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。

治験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26. コーヴァンス・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27. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357（アンチトロンビンガンマ）の第Ⅲ相試験（整理番号：1798）
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. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験（整理番号：1803）
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。
治験実施計画書、同意・説明文書の変更に伴い、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29. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるRS ウイルス（Respiratory Syncytial ウイルス）による上気道感染症の成人及び青年期造血幹細胞移植患者を対象にJNJ-53718678の臨床アウトカム、抗ウイルス効果、安全性、忍容性、薬物動態、及び薬物動態／薬力学を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験（整理番号：1815）
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30. 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。
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. ブリストル・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の第Ⅲ相長期試験（整理番号：1817）
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
・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題32. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるbiologic DMARDによる治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象としたfilgotinibの第Ⅲ相試験（整理番号：1819）
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
・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題33. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるbiologic DMARDによる治療が効果不十分又は不耐容であった活動性乾癬性関節炎患者を対象としたfilgotinibの第Ⅲ相試験（整理番号：1820）
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
・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

決に不参加

議題34. 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）

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。

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35. 藤本製薬株式会社の依頼によるFPF1011の脳腫黄色腫症を対象としたオープン試験（第III相）（整理番号：1824）

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36. 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）

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。

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37. 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ACT-064992Dの第III相臨床試験（整理番号：1829）

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。

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38. 株式会社フジタ医科器械の依頼による非侵襲的頭蓋内圧測定モニタの多施設共同第II相臨床試験（整理番号：1831）

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39. 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急性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第三相試験（整理番号：1832）

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. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験（整理番号：1834）

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

・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題41. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3471851の第II相試験（整理番号：1841）

同意・説明文書、信大書式28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：修正の上で承認

【妊娠に関する情報提供についての同意説明文書】

同意文書から「配偶者」という記載を削除すること。

議題42. 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

・奥山 隆平、芦田 敦子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題43. 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。

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44. 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。

治験実施計画書、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。

審査結果：承認

議題45. 【医師主導治験】 杠 俊介による静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性および安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験（整理番号：1852）

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

【同意説明文書】

・同意書の同意項目について、説明文書と整合性がとれた項目に修正すること。

・同意書の署名日欄について、誤記を修正する。

議題46. アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデス被験者を対象とした第Ⅱ相長期継続投与（LTE）試験（整理番号：1864）

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。

治験実施計画書、同意・説明文書の変更に伴い、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47. 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）

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48. 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）

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】

	<p>>修正報告（書式6） 1864 ABBV-599 全身性エリテマトーデス 2020/12/21 修正報告（書式6） 1865 KHK4951 加齢黄斑変性 2020/12/16 修正報告（書式6） 1866 SI-449 開腹による直腸切除術施行 2020/12/17 修正報告（書式6）</p> <p>>終了報告（書式17） 1727 ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺がん 2020/12/21 終了報告（書式17）</p> <p>>製造販売承認の取得（書式18） 1653 Adalimumab (D2E7) 壊疽性膿皮症 2020/12/4 製造販売承認の取得（取得日：2020年11月27日）（書式18）</p> <p>>その他 1794 APL-2 発作性夜間ヘモグロビン尿症 2020/10/21 COVID-19検査データの収集に関する通知</p> <p>【その他】 製造販売後調査について >新規申請 1872 特定使用成績調査 ヒュミラ®皮下注 壊疽性膿皮症 皮膚科 2021/1/8</p> <p>>終了報告 1404 特定使用成績調査 ゼルヤンツ錠5mg 関節リウマチ リウマチ・膠原病内科 2020/12/23 1701 特定使用成績調査 ソマチュリン皮下注120mg 膵・消化管神経内分泌腫瘍 糖尿病・内分泌代謝内科 2020/12/22 1705 特定使用成績調査 ソマチュリン皮下注120mg 膵・消化管神経内分泌腫瘍 消化器内科 2020/12/22 1806 特定使用成績調査 タリージェ錠 末梢性神経障害性疼痛 麻酔科蘇生科 2020/12/4</p>
特記事項	