

第255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03月23日 15時00分～16時05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	奥山 隆平、山折 大、瀬戸 達一郎、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	副島 雄二、小岩井 慶一郎、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. 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。 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2. 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。 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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 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（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験（整理番号：1602） 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4. 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</p> <p>議題5. 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。 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</p>

いて審議した。
審査結果：承認

議題6. 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7. 【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。
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8. 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。
審査結果：承認

議題9. 【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)
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10. 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。
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11. 【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)
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
・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12. 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)
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13. 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14. 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15. 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。

審査結果：承認

議題16. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬を対象とした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。

同意・説明文書、治験薬概要書、Mirikizumab プレフェルドシリンジ取扱説明ビデオの変更に伴い、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17. 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。

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18. 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。

同意・説明文書、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

・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19. 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。

審査結果：承認

議題20. 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。

審査結果：承認

議題21. 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22. 【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の用量反応性試験（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。

審査結果：承認

議題23. 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24. 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。

審査結果：承認

議題25. 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）

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26. 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。

審査結果：承認

議題27. 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28. 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

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。

審査結果：承認

議題30. 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）

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31. 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32. ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第II相試験（整理番号：1833）

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33. 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34. 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）

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35. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第III相試験（整理番号：1842）

神経筋疾患先端医療推進協議会を活用した被験者募集フローの変更に伴い、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36. 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。

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

・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37. 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38. アレクシオンファーマ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患者を対象としたALXN2060の第3相試験（整理番号：1850）
治験実施計画書、治験薬概要書、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39. 【医師主導治験】中沢 洋三による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、治験薬概要書、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40. アヴ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。
審査結果：承認
- 議題41. 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-7702/ON0-7703の第Ⅱ相試験（整理番号：1867）
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、服薬日誌の変更に伴い、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. 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）
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43. 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）
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、治験薬概要書、治験説明補助動画、実施施設における企業治験の取り決め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44. 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相試験（整理番号：1871）
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. 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

【説明文書、同意文書】

<問い合わせ先>に関して、使用しない連絡先を削除すること。

【実施施設における企業治験の取り決めについて】

貸与物品から「メッセージバッグ」を削除すること。

議題46. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓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：1874）

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

【説明文書、同意文書】

<問い合わせ先>に関して、使用しない連絡先を削除すること。

【実施施設における企業治験の取り決めについて】

貸与物品から「メッセージバッグ」を削除すること。

議題47. 【医師主導治験】石塚 修による男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験（整理番号：1483）

身長データの追加収集について内容を確認し、実施すること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）

1867 ONO-7702/ONO-7703 甲状腺がん 2021/2/17 修正報告（書式6）

1870 Eculizumab ギランバレー症候群 2021/2/17 修正報告（書式6）

>その他

1842 TAS-205 デュシェンヌ型筋ジストロフィー 2021/2/26 迅速審査（審査終了日：2021/2/25）

【その他】

製造販売後調査について

>新規申請

1875 一般使用成績調査 ヴァンフリタ錠17.7mg、26.5mg 急性骨髄性白血病 小児科 2021/2/10

1876 特定使用成績調査 エンハーツ点滴静注用100mg 胃癌 信州がんセンター 2021/2/24

1877 特定使用成績調査 ジセレカ錠 関節リウマチ 整形外科 2021/2/24

1878 特定使用成績調査 タリージェ錠2.5mg・錠5mg・錠10mg・錠15mg 末梢神経障害性疼痛 麻酔科蘇生科 2021/3/10

1879 特定使用成績調査 クリースビータ皮下注 FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症 小児科 2021/3/10

1880 特定使用成績調査 クリースビータ皮下注 FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症 糖尿病・内分泌代謝内科 2021/3/10

>終了報告

1505 使用成績調査 インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 関節リウマチ リウマチ・膠原病内科 2021/2/9

1544 使用成績調査 インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 関節リウマチ 整形外科 2021/2/9

1546 特定使用成績調査 ジャディアンス錠 2型糖尿病 糖尿病・内分泌代謝内科 2021/2/8

1740 使用成績調査 ザノサー点滴静注用1g 膵・消化管神経内分泌腫瘍 消化器内科 2021/2/18

	1847 一般使用成績調査 アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g 膀胱がん 泌尿器科 2021/2/24
特記事項	