

第262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11月16日 15時00分～15時30分
開催場所	信州大学医学部附属病院 外来棟4階 研修室3
出席委員	工 穰、内藤 隆文、梅村 武司、柳澤 新、中西 美佐穂、窪田 修一、宗村 和広、高橋 史樹、宮下 昭夫、高野 亨子、古庄 知己、松本 和彦
欠席委員	奥山 隆平、古澤 真紀、間宮 敬子、石嶺 南生
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） 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</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） 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。 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。 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。 治験分担医師以外の医師による治験行為の実施について内容を確認し、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</p> <p>議題3. 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 ・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4. 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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. 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） 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</p>

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6. 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。

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。

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. 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。

審査結果：承認

議題8. 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9. 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。

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10. 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11. 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12. 【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13. ラボコープ・ディベロップメント・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14. 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）

治験薬概要書、同意・説明文書、説明導入資料の変更に伴い、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15. 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）

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16. 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17. 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

・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18. 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。

審査結果：承認

議題19. 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20. 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）

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21. 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

・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22. 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）
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. 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）
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. 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25. 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。
審査結果：承認
- 議題26. 【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及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、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27. 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）
治験薬概要書、同意・説明文書、リンヴォック錠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28. 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第Ⅰ相臨床試験（整理番号：1865）
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。
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. 生化学工業株式会社の依頼によるSI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験（整理番号：1866）
同意・説明文書、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30. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7702/ONO-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。

審査結果：承認

議題31. 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。

審査結果：承認

議題32. 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）

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。

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. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象としたEculizumabの第3相試験（整理番号：1870）

同意・説明文書、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34. 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、治験で用いる医療機器について、24時間蓄尿ボトル用ラベルの変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題35. 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）

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. 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）

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. 中外製薬株式会社の依頼による第I/II相臨床試験（整理番号：1881）

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。

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. 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ファリシマブの継続投与試験（第III相）（整理番号：1894）

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. 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BI 456906の第Ⅱ相試験（整理番号：1903）
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

・梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題40. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対してlimerixibatを32週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（整理番号：1904）

治験分担医師、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

・梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

>その他

1822 高用量アフリベルセプト 糖尿病黄斑浮腫 2021/9/30 JMAC患者送迎サービスにおける国内手配業者変更のお知らせ

【その他】

製造販売後調査について

>新規申請

1920 一般使用成績調査 献血ベニロン®-I静注用

500mg, 1000mg, 2500mg, 5000mg 視神経炎 小児科 2021/11/2

>終了報告

1751 一般使用成績調査 トレプロスト注射液20mg・同50mg・同100mg・同200mg 肺動脈性肺高血圧症 循環器内科 2021/10/25

特記事項