

2022年度
治験審査委員会
公開議事録要旨

日 時： 2022年12月14日(水)
時 間： 17:04 ～ 18:06
場 所： 旧館5階 研修室A

議 長： 能登 洋(治験審査委員会委員長)

出席委員(研修室A)： 林 章敏、 矢田 圭吾
出席委員(WEB)： 小澤 美和、 田巻 弘道、 松迫 正樹、
扇田 信、 喜多 久美子、 吉原 宏樹、
小山田 亮祐、 今井 亮介、 津田 泰正、
細川 恵子、 大橋 みゆき、 増井 直美、
墨岡 亮、 藤井 信孝、 寿台 順誠

欠席委員：なし

(出席者18人をもって、委員会の成立)

院 長	IRB 委員長	治験事務局 事務局長
2023/1/12 石松伸一	2023/1/11 能登洋	2023/1/11 身崎昌美

作成：治験事務局

1. GCP・新規申請(17:04~17:39)

①「健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第 I 相試験:協和キリン㈱」(整理番号:22-G14)

治験責任医師より、治験内容について説明が行われた。

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第 I 相試験:協和キリン㈱」(整理番号:22-G15)

治験責任医師より、治験内容について説明が行われた。

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:39～17:44)

①「原発性乳癌患者を対象とした AZD2281(オラパリブ)の第Ⅲ相試験:アストラゼネカ㈱」(整理番号:14-G07)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:17-G01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「乳癌患者を対象とした術前補助療法における MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:17-G09)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「乾癬性関節炎患者を対象とした ABT-494(upadacitinib)の第Ⅲ相試験(SELECT-PsA1):アヅヴィ合同会社」(整理番号:17-G14)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「乳癌患者を対象とした LY2835219(アペマシクリブ)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:17-G21)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑥「関節リウマチ患者を対象とした GS-6034(Filgotinib)の長期継続投与試験(0304):シミック㈱(治験国内管理人)」(整理番号:17-G28)

当院において発生した重篤な有害事象、及び、当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑦「糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験:協和キリン㈱」(整理番号:18-G06)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑧「HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした RO7198574(一般名未定)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:18-G09)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑨「術後乳がん患者を対象とした MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:18-G10)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相長期継続投与試験:アヅ

イ合同会社」(整理番号:18-G15)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑪「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:18-G17)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑫「巨細胞性動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相臨床試験:アヅヴィ合同会社」
(整理番号:18-G18)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑬「尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab)の第Ⅲ相継続試験:ユーシービー・ジャパン㈱」
(整理番号:19-G01)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑭「BMS-986165 の第Ⅱ相長期継続試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」(整理番号:19-G10)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑮「AMG570 の第Ⅱ相試験:アムジェン㈱」(整理番号:19-G15)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑯「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab)の第Ⅲ相試験(201791):IQVIA サービスーズ
ジャパン㈱(治験国内管理人)」(整理番号:19-G16)
当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、
治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑰「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整
理番号:19-G20)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑱「CFZ533 の第Ⅱb相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:19-G21)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑲「活動性乾癬性関節炎を有する患者を対象とした UCB4940 (Bimekizumab)の第Ⅲ相試験(PA0012):ユ
ーシービー・ジャパン㈱」(整理番号:19-G22)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑳「高安動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番
号:19-G23)
当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。
【審議結果】 承認

⑳「ループス腎炎患者を対象とした AIN457(セクキヌマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:19-G25)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉑「滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした BAY86-5321(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験:バイエル薬品㈱」(整理番号:20-G02)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉒「ETB115の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:20-G03)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉓「掌蹠膿疱症患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G05)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉔「強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎患者を対象とした UCB4940 (BIMEKIZUMAB)の第Ⅲ相継続試験(AS0014):ユーシービー・ジャパン㈱」(整理番号:20-G06)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉕「4型進行胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験:鈴木 研裕」(整理番号:20-G08)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉖「心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 (pelacarsen)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:20-G09)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉗「成人発症スチル病(AOSD)患者を対象とした ACZ885(カナキヌマブ)の第Ⅲ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:20-G10)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉘「乳がん患者を対象とした GDC-9545(一般名未定)の第Ⅲ相試験:中外製薬㈱」(整理番号:20-G11)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉙「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相導入療法試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G14)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉚「潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅲ相維持療法試験及び継続投与試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G15)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉔「AMG592の第Ⅱb相試験:アムジェン㈱」(整理番号:21-G01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉕「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab)の第Ⅲ相長期継続投与試験(209564):IQVIA サービスーズ ジャパン㈱(治験国内管理人)」(整理番号:21-G04)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉖「早期乳癌患者を対象とした LY2835219(アベマシクリブ)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー㈱」(整理番号:21-G05)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉗「MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G06)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉘「高安動脈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、並行群間比較試験:ヤンセンファーマ㈱」(整理番号:21-G08)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉙「アヅヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154の第Ⅱ相試験」(整理番号:21-G09)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉚「 Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G10)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉛「 Bristol-Myers Squibb株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G11)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉜「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした GDC-9545(Giredestrant)の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G12)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉝「アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニプロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G14)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④②「第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a(トラスツズマブ デルクステカン)の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G15)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④③「プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986256 の第Ⅱ相試験」(整理番号:21-G18)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④④「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシェーグレン症候群患者を対象とした CFZ533 の第Ⅱb 相試験」(整理番号:21-G19)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④⑤「メルクバイオファーマ株式会社による第Ⅱ相試験」(整理番号:22-G01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④⑥「(株)新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825 とプラセボとの比較」(整理番号:22-G03)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④⑦「IQVIA サービシーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)の依頼による転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法として tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05)」(整理番号:22-G05)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④⑧「アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした AMG407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験」(整理番号:22-G06)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④⑨「既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験:全薬工業(株)」(整理番号:22-G09)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④⑩「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の第Ⅱ相試験」(整理番号:22-G11)

当該治験薬で発生した重篤な副作用、及び、当該治験薬に関係する海外措置報告について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④⑪「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第Ⅲ相試験」(整理番号:22-G12)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④⑫「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasiomod)の第Ⅲ相試験(303):IQVIA サービシーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S04)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤④「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(308):IQVIA サービシーズ
ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S05)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑤「健康な早産児及び正期産児を対象とした MK-1654 (一般名未定) の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験:MSD(株)」(整
理番号:21-S01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑥「ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(株)(治験国内管理人)の依頼による急性心筋梗塞患者を対象と
したエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験」(整理番号:21-S03)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑤⑦「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象
とした mavacamten の第 3 相試験」(整理番号:22-S01)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

以下余白

3. GCP・継続審査(17:44～17:44)

①「乳癌患者を対象とした術前補助療法における MPDL3280A(アテゾリズマブ)の第 III 相試験:中外製薬(株)」(整理番号:17-G09)

治験期間が 1 年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

②「ループス腎炎患者を対象とした AIN457(セクキヌマブ)の第 III 相試験:ノバルティスファーマ(株)」(整理番号:19-G25)

治験期間が 1 年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

③「活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした nipocalimab の多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験:ヤンセンファーマ(株)」(整理番号:21-G16)

治験期間が 1 年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

以下余白

4. GCP・実施計画の変更等(17:44~17:48)

①「乳癌患者を対象とした LY2835219(一般名未定)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:15-G02)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

②「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD(株)」(整理番号:16-G14)

添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

③「乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:17-G01)

添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

④「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD(株)」(整理番号:17-G03)

添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑤「乳癌患者を対象とした LY2835219(アベマシクリブ)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:17-G21)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑥「巨細胞性動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相臨床試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:18-G18)

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑦「膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎患者を対象とした gMSC@1 移植の第Ⅲ相試験:㈱ツーセル」(整理番号:19-G11)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑧「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165(Otilimab)の第Ⅲ相試験(201791):IQVIA サービスーズジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:19-G16)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑨「体軸性脊椎関節炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:19-G20)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑩「活動性乾癬性関節炎を有する患者を対象とした UCB4940(Bimekizumab)の第Ⅲ相試験(PA0012):ユニシービージャパン(株)」(整理番号:19-G22)

治験実施計画書に係る変更、治験実施期間に係る変更、及び、治験契約期間に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑪「高安動脈炎患者を対象とした ABT-494(ウパダシチニブ)の第Ⅲ相試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:19-G23)

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫「強直性脊椎炎及び X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎患者を対象とした UCB4940 (BIMEKIZUMAB)の第Ⅲ相継続試験(AS0014):ユーシービージャパン(株)」(整理番号:20-G06)

治験実施計画書に係る変更、及び、被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑬「LY3471851 の第Ⅱ相試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:20-G07)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑭「乳がん患者を対象とした GDC-9545(一般名未定)の第Ⅲ相試験:中外製薬(株)」(整理番号:20-G11)

治験薬概要書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑮「進行悪性腫瘍患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab)の第Ⅲ相継続試験(587):MSD(株)」(整理番号:20-G12)

添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相導入療法試験:アヅヴィ合同会社」(整理番号:20-G14)

治験実施計画書に係る変更、治験実施期間に係る変更、及び、治験契約期間に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑰「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165 (Otilimab)の第Ⅲ相長期継続投与試験(209564):IQVIA サービスーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:21-G04)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑱「早期乳癌患者を対象とした LY2835219(アペマシクリブ)の第Ⅲ相試験:日本イーライリリー(株)」(整理番号:21-G05)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑲「MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G06)

添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑳「アヅヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした ABBV-154 の第Ⅱ相試験」(整理番号:21-G09)

治験分担医師に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉑「プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G10)

添付文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑫「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G11)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑬「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした GDC-9545 (Giredestrant) の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G12)

被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑭「バイオジェン ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G13)

治験分担医師に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑮「アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G14)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑯「第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした DS-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G15)

同意説明文書に係る変更、及び、被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑰「活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象とした nipocalimab の多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験:ヤンセンファーマ㈱」(整理番号:21-G16)

治験分担医師に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

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活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986256 の第Ⅱ相試験」(整理番号:21-G18)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑲「ヤンセンファーマ株式会社による一次性シェーグレン症候群 (pSS) 成人患者を対象とした nipocalimab の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」(整理番号:21-G20)

被験者の募集の手順に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

⑳「エーザイ株式会社の依頼による SLE 患者を対象とした E6742 の臨床第 1/2 相試験」(整理番号:22-G02)

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認

㉑「IQVIA サービスーズ ジャパン㈱(治験国内管理人)の依頼による転移性 HER2 陽性乳癌の維持療法と

して tucatinib 又はプラセボをトラスツズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験(HER2CLIMB-05) (整理番号:22-G05)

治験薬概要書に係る変更、及び、製品概要に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

⑳「既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第III相試験:全薬工業㈱」(整理番号:22-G09)

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、治験分担医師に係る変更、及び、被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉑「活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象として nipocalimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第2相試験:ヤンセンファーマ㈱」(整理番号:22-G10)

被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉒「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の第II相試験」(整理番号:22-G11)

被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉓「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第III相試験」(整理番号:22-G12)

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、治験分担医師に係る変更、及び、被験者に配布する資料に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉔「滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした SCD411(アフリベルセプト)の第III相試験:㈱新日本科学 PPD (治験国内管理人)」(整理番号:20-S02)

治験実施計画書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

㉕「ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン㈱(治験国内管理人)の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験」(整理番号:21-S03)

同意説明文書に係る変更について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。

【審議結果】 承認

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした BAT2306 の第3相試験」(整理番号:22-G13)

条件付の修正後承認(2022年11月11日修正確認)について報告された。

- ②「尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940(Bimekizumab)の第Ⅲ相継続試験:ユーシービージャパン(株)」(整理番号:19-G01)
③「滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした SCD411(アフリベルセプト)の第Ⅲ相試験:(株)新日本科学 PPD(治験国内管理人)」(整理番号:20-S02)

当院における治験の終了について報告された。

- ④「潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅲ相維持療法試験及び継続投与試験:アヅィ合同会社」(整理番号:20-G15)

事務局が当該資料を受領したことにより、変更を承諾した書類について報告された。

- ⑤「非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした ONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験:小野薬品工業(株)」(整理番号:17-G07)
⑥「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165(Otilimab)の第Ⅲ相試験(201791):IQVIA サービスーズジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:19-G16)
⑦「進行悪性腫瘍患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相継続試験(587):MSD(株)」(整理番号:20-G12)
⑧「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196165(Otilimab)の第Ⅲ相長期継続投与試験(209564):IQVIA サービスーズ ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:21-G04)

事務局が受領した書類について報告された。

以下余白

6. PMS・新規申請・審議

なし

7. PMS・変更申請・審議

変更の申請が行われ、継続の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(2件)

8. PMS・終了報告

試験の終了(4件)について報告された。

以下余白

9. その他審議・連絡

① 11 月 IRB の議事録について(確認審議)

11 月の IRB 議事録の内容について確認がされ、承認となった。

② SOP の改訂について(確認審議)

治験手続きの電磁化における標準業務手順書(第 4 版)の改訂について確認した。
委員から異議はあがらず、審議参加者全員一致により、承認となった。

③ 説明・同意文書について

CRC より、当院で作成する説明・同意文書のテンプレートについて説明がなされた。今後は提示した説明・同意文書のテンプレートを原則使用して運用する予定である。

10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時: 2023 年 1 月 11 日 17:00～ (旧館 5 階 研修室 A)にて開催。

以下余白