

2022年度
治験審査委員会
公開議事録要旨

日 時：2023年1月11日(水)
時 間：17:04 ～ 17:48
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、 墨岡 亮、
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、 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、 藤井 信孝、
寿台 順誠

欠席委員：吉原 宏樹

(出席者17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
2023/2/13 石松伸一	2023/2/8 能登洋	2023/2/8 舟崎昌美

作成：治験事務局

1. GCP・新規申請(17:05～17:23)

①「メルクバイオフーマ株式会社による第Ⅱ相試験」(整理番号:22-G16)

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(17:23～17:26)

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)

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(株)」(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)

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(株)(治験国内管理人)」(整理番号:17-G28)

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

⑦「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(株)」(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

⑧「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:アヅヴィ合同会社」(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

⑨「VAY736 および CFZ533 の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ(株)」(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

⑩「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

⑪「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(株)」(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

⑫「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)

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「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

⑭「CFZ533の第Ⅱb相試験:ノバルティスファーマ(株)」(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

⑮「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(株)」(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

⑯「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

⑰「ETB115の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ(株)」(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

⑱「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

⑲「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)

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「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

㉑「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
(株)」(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

⑳「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

㉑「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「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

㉓「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サービシーズ 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、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

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

- ⑳「 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、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
- ㉑「 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
- ㉒「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「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
- ㉔「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)
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「 Bristol-Myers Squibb 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
- ㉖「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
- ㉗「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)
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「(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
- ㉙「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

④②「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

④③「中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象として dapirolizumab pegol の有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験:ユージービージャパン株式会社」(整理番号:22-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

④④「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)

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研究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

④⑤「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)

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「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「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

④⑧「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(303):IQVIA サービスーズジャパン㈱(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

④⑨「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 サービスーズジャパン㈱(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

⑤⑩「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)

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

⑥①「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(17:26～17:26)

①「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)

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「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「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)

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(17:27~17:31)

- ①「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)
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
- ②「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)
治験薬概要書に係る変更、及び、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
- ③「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(株) (治験国内管理人) (整理番号:17-G28)
同意説明文書に係る変更、治験責任医師に係る変更、及び、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
- ④「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(株) (整理番号:18-G09)
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「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(株) (整理番号:18-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
- ⑥「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:アヅヴィ合同会社 (整理番号:18-G15)
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
- ⑦「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)
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
- ⑧「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(株) (整理番号:19-G10)
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
- 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
- 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)
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

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

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

⑫「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)

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

⑬「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(株)」(整理番号:20-G10)

治験実施計画書に係る変更、及び、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

⑭「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)

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

⑮「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

⑯「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)

同意説明文書に係る変更、及び、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

⑰「AMG592の第Ⅱb相試験:アムジェン(株)」(整理番号:21-G01)

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「イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験」(整理番号:21-G07)

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

⑲「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)

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

⑳「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リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G10)

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

- ⑳「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)
治験葉概要書に係る変更、及び、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
- ㉑「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
- ㉒「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)
治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、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
- ㉓「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)
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「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)
治験実施計画書に係る変更、及び、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
- ㉕「エーザイ株式会社の依頼による SLE 患者を対象とした B6742 の臨床第 1/2 相試験」(整理番号:22-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
- ㉖「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
- ㉗「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)
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
- ㉘「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)
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
- ㉙「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 APD334 (estrasimod) の第Ⅲ相試験(303):IQVIA サービスーズ
ジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S04)

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

⑪「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)

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

⑫「ニプロ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした薬力学的同等性試験」(整理番号:22-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

以下余白

5.GCP・報告事項

- ①「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)
- ②「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 サービスーズジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S05)

当院における治験の終了について報告された。

- ③「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)
- ④「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(株)」(整理番号:21-G08)

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「Pro-NETUの第Ⅱ相試験:大鵬薬品工業(株)」(整理番号:16-G22)
- ⑥「食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験:小野薬品工業(株)」(整理番号:17-G12)
- ⑦「高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)投与患者を対象とした Pro-NETU(ホスネツピタント)の第Ⅲ相試験:大鵬薬品工業(株)」(整理番号:18-G21)
- ⑧「AMG570の第Ⅱ相試験:アムジェン(株)」(整理番号:19-G15)
- ⑨「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)
- ⑩「AMG592の第Ⅱb相試験:アムジェン(株)」(整理番号:21-G01)
- ⑪「メルクバイオフーマ株式会社による第Ⅱ相試験」(整理番号:22-G01)
- ⑫「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)
- ⑬「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(303):IQVIA サービスーズジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S04)
- ⑭「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 サービスーズジャパン(株)(治験国内管理人)」(整理番号:20-S05)
- ⑮「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)

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

新規申請が行われ、実施の妥当性について審議した。

【審議結果】承認(5件)

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(1件)

8. PMS・終了報告

なし

以下余白

9. その他審議・連絡

① 12月 IRB の議事録について(確認審議)

12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 治験審査委員会委員へのシステム利用についての説明

2023年3月より治験審査委員が電磁的記録利用システム(治験業務支援システム「DDworks Trial Site」)を利用するにあたり、治験事務局からe-Learning受講における留意点が説明された。

10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：2023年2月8日 17:00～(旧館5階 研修室A)にて開催。

以下余白