

2023年度
治験審査委員会
公開議事録要旨

日 時：2023年12月13日(水)
時 間：17:01 ~ 17:36
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(会議室)：林 章敏、矢田 圭吾、橋本 淳
出席委員(WEB)：田巻 弘道
(GCP・安全性情報、実施計画の変更等のみ出席)、
松迫 正樹、徐 クララ、津田 泰正、
細川 恵子、大橋 みゆき、増井 直美、
墨岡 亮、須藤 絵理

欠席委員：小澤 美和、喜多久美子、吉原 宏樹、
藤野 貴久、谷口 愛佳

(出席者13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
2024/1/11 石松伸一	2024/1/10 能登洋	2024/1/10 身崎昌美

作成：治験事務局

1. GCP・新規申請(17:01~17:17)

①「発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, event-driven 試験:ヤンセンファーマ㈱」(整理番号:23-S04)

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「dMD-003 安全性確認試験 -子宮筋腫核出術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 の安全性を検討する試験-:持田製薬㈱」(整理番号:23-G10)

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(17:26～17:30)

- 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)
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
- ③「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
- ④「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)
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「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
- 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)
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「BMS-986165 の第Ⅱ相長期継続試験:プリストル・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
- 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)
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「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
- 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)
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

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

⑫「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)

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

⑬「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、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

⑭「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

⑮「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

⑯「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

⑰「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)

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「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

⑲「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(株)」(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

⑳「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

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

㉔「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

㉕「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)

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「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、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

㉗「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

㉘「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

㉙「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

㉚「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

㉛「(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

㉜「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験」(整理番号:22-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

㉝「IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社 (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Ⅲ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

⑳「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

㉑「アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 相試験」(整理番号:22-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

㉒「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

㉓「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

㉔「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

㉕「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)

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「メルクバイオフファーマ株式会社による第 2 相試験」(整理番号:22-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

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活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」(整理番号:22-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

㉘「ARTEMIS 試験:CKD 患者における CSA-AKI 及び MAKE の予防に関するラブリズマブの第 3 相試験:アレクシオンファーマ合同会社」(整理番号:22-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

㉙「ノバルティス ファーマ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 VAY736 の第Ⅲ相試験」(整理番号:23-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

④②「gBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験:喜多 久美子」(整理番号:23-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

④③「治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験:ヤンセンファーマ(株)」(整理番号:23-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

④④「一定用量のメトトレキサート(MTX)で治療中であり, 1 種類の TNF 阻害薬で効果不十分又は不耐容であった中等症から重症の関節リウマチ患者を対象とした, ウパダシチニブの有効性及び安全性をアダリムマブと比較する第Ⅲb/Ⅳ相無作為化二重盲検ダブルダミー実薬対照試験(SELECT-SWITCH 試験):アヅィ合同会社」(整理番号:23-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

④⑤「中外製薬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 RO5072759 の第Ⅲ相試験」(整理番号:23-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

④⑥「活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第3相試験:プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)」(整理番号:23-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

④⑦「活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD334(estrasingimod)の第Ⅲ相試験(303):IQVIA サービスーズジャパン合同会社(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

④⑧「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

④⑨「Fortrea Japan(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

⑤⑩「プリストル・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

⑥「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした VAY736 の
第Ⅲ相試験」(整理番号:23-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(17:22～17:22)

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「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

③「メルクバイオファーマ株式会社による第2相試験」(整理番号:22-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(17:31~17:36)

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)

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

②「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

③「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(355):MSD㈱」(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

④「乳癌患者を対象とした MK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験(522):MSD㈱」(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、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

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)

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

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)

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

⑧「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):コーシービージャパン㈱」(整理番号:19-G22)

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「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

⑩「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)

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

- ⑪「ETB115の第Ⅱ相試験:ノバルティスファーマ㈱」(整理番号:20-G03)
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
- 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㈱」(整理番号:20-G06)
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「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)
治験実施計画書に係る変更、及び、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
- ⑭「MK-3475を用いた治験に参加した患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相継続試験(587):MSD㈱」(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
- ⑮「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)
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「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
- ⑰「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)
治験薬概要書に係る変更、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
- ⑱「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)
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
- ⑲「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)
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
- ⑳「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)
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

- ⑳「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、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
- ㉑「メルクバイオフファーマ株式会社による第 2 相試験」(整理番号:22-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
- ㉒「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)
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
- 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)
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
- ㉔「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)
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
- ㉕「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)
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
- ㉖「メルクバイオフファーマ株式会社による第 2 相試験」(整理番号:22-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
- 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活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験」(整理番号:22-G17)
治験薬概要書に係る変更、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
- ㉘「ARTEMIS 試験:CKD 患者における CSA-AKI 及び MAKE の予防に関するラブリズマブの第 3 相試験:アレクシオンファーマ合同会社」(整理番号:22-G19)
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「gBRCA1/2 遺伝子変異を有するトリプルネガティブ原発乳がんに対するプラチナ製剤、PARP 阻害剤および抗 PD-1 抗体薬を用いた新規術前および術後補助療法を評価する第Ⅱ相多施設共同医師主導治験:喜多 久美子」(整理番号:23-G02)
手順書等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「パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害 (CIPN) 発症抑制効果を検討する前期第 II 相試験:小野薬品工業㈱」(整理番号:23-G06)
治験実施計画書に係る変更、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
- ㉑「中外製薬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 RO5072759 の第 III 相試験」(整理番号:23-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
- ㉒「活動性シェーグレン症候群における BMS-986165 の第 3 相試験:ブリストル・マイヤーズ スクイブ㈱」(整理番号:23-G08)
治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、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
- ㉓「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非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:23-S03)
治験実施計画書に係る変更、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

以下余白

5.GCP・報告事項(17:18~17:20)

- ①「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:㈱ツーカーセル」(整理番号:19-G11)
- ②「AMG570 の第Ⅱ相試験:アムジェン㈱」(整理番号:19-G15)
- ③「AMG592 の第Ⅱb 相試験:アムジェン㈱」(整理番号:21-G01)
- ④「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)
- ⑤「Idorsia Pharmaceuticals Ltd 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 ACT-334441 の第 3 相試験」(整理番号:23-G04)

当院における治験の終了について報告された。

- ⑥「MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相継続試験 (587):MSD㈱」(整理番号:20-G12)
- ⑦「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)

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。

- ⑧「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)
- ⑨「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)
- ⑩「掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827(プロダルマブ)の第Ⅲ相試験:協和キリン㈱」(整理番号:19-G19)
- ⑪「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)
- ⑫「IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社(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)
- ⑬「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)
- ⑭「アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 相試験」(整理番号:22-G08)
- ⑮「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)
- ⑯「Idorsia Pharmaceuticals Ltd 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 ACT-334441 の第 3 相試験」(整理番号:23-G04)
- ⑰「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㈱」(整理番号:21-S01)
- ⑱「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)

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(17:20～17:20)

なし

7. PMS・変更申請・審議(17:20～17:21)

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(5 件)

8. PMS・終了報告(17:21～17:21)

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(17:23～17:25)

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 2023 年度 ポケット資料集配布について

2023 年度 ICH ガイドラインポケット資料集が事務局より委員へ配布された。

10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：2024 年 1 月 10 日 17:00～ (旧館 5 階 研修室 A)にて開催。

以下余白