

2023年度  
治験審査委員会  
公開議事録要旨

日時：2024年1月10日(水)  
時間：17:03 ~ 17:54  
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、 吉原 宏樹  
出席委員(WEB)：田巻 弘道、 松迫 正樹、 喜多 久美子、  
橋本 淳、 徐 クララ、 藤野 貴久、  
津田 泰正、 細川 恵子、 大橋 みゆき、  
増井 直美、 墨岡 亮、 須藤 絵理、  
谷口 愛佳

欠席委員：小澤 美和

(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
2024/2/19 石松伸一	2024/2/19 能登洋	2024/2/14 身崎昌美

作成：治験事務局

1. GCP・新規申請

なし

以下余白

2. GCP・安全性情報(17:03~17:06)

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、及び、当該治験薬に係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

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、及び、当該治験薬に係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「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「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

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)

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「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

⑧「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

⑨「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)

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「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

⑪「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

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)

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「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

⑭「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

⑮「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

⑯「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、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「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)

当院において発生した重篤な有害事象、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

⑱「ブリistol・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

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)

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「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

- 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(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
- ㉑「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)  
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「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
- ㉓「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)  
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「(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
- ㉕「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
- ㉖「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)  
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「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
- ㉘「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
- ㉙「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(株)」(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

- ③①「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
- ③②「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
- ③③「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)  
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
- ③④「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
- ③⑤「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、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
- ③⑥「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
- ③⑦「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
- ③⑧「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
- ③⑨「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(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
- ③⑩「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
- ④①「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

④「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

④「 Bristol-Myers Squibb 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

④「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

④「 Bristol-Myers Squibb 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)

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(17:06～17:07)

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「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)

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(17:07~17:10)

- 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
- ②「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)  
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
- ③「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
- ④「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
- ⑤「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「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)  
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
- ⑦「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)  
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「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)  
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「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(株)」(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、及び、被験者への支払に関す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「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)  
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

⑪「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について報告があり、治験継続の妥当性について審議した。  
【審議結果】 承認

⑫「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 VAY736 の第 III b 相試験」(整理番号:23-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

⑬「アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性を評価する第 III 相試験」(整理番号:23-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

⑭「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について報告があり、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「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)
- ②「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)
- ③「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)

当院における治験の終了について報告された。

- ④「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(株) (整理番号:20-G12)
- ⑤「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 VAY736 の第Ⅲb 相試験」(整理番号:23-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。

- ⑥「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)
- ⑦「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)
- ⑧「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)
- ⑨「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(株) (整理番号:22-G10)
- ⑩「アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病 (CKD) 患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性を評価する第Ⅲ相試験」(整理番号:23-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  
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(6 件)

8. PMS・終了報告  
試験の終了(5 件)について報告された。

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聖路加国際病院における Central IRB 導入についての説明

治験事務局から Central IRB 導入についての説明がなされた。

## 10. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時：2024 年 2 月 14 日 17:00～（旧館 5 階 研修室 A）にて開催。

以下余白

