

2024年度
治験審査委員会
公開議事録要旨

日時: 2024年6月12日(水)
時間: 17:00 ~ 17:47
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): 吉原 宏樹、橋本 淳
出席委員(WEB): 松迫 正樹、喜多 久美子、水野 篤、
盧 昌聖、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: 田巻 弘道、新保 正貴

(出席者14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
2024/6/11 石松伸	2024/7/10 能登洋	2024/7/10 身崎昌美

作成: 治験事務局

1. GCP・新規申請(17:01～17:24)

①「HER2陽性又はHER2低発現の遠隔転移を伴う乳癌を対象としたBB-1701の第2相試験:エーザイ㈱」
(整理番号:24-G04)

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(17:24~17:28)

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):アッヴィ合同会社」(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

②「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

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)

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「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:アッヴィ合同会社」(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

⑤「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:アッヴィ合同会社」(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

⑥「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

⑦「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:アッヴィ合同会社」(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

⑧「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

⑨「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:アッヴィ合同会社」(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

⑩「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

⑪「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

⑫「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

⑬「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 litiflimab (BIB059)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

⑭「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

⑮「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

⑯「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 Afimetoran 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

⑰「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-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

⑱「(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

⑲「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

⑳「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3相試験(HER2CLIMB-05)」(整理番号:22-G05)

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「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「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:ユーシービージャパン(株)」(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
- 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(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
- 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(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
- 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
- ㉚「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

③②「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

③③「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(株)」(整理番号:23-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

③④「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

③⑤「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

③⑥「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)

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「第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験」(整理番号:23-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

③⑧「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とプリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験:長谷川大輔」(整理番号:23-G14)

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

③⑨「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):ファイザー(株)」(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

④⑩「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

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「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)

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「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(株)」(整理番号:23-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

以下余白

3. GCP・継続審査(17:28～17:29)

- ①「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)
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 ABT-494 (ウパダシチニブ) の第Ⅲ相長期継続投与試験: アップイ合同会社」(整理番号: 18-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「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
- ④「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
- ⑤「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: ユーシービージャパン(株)」(整理番号: 22-G07)
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
- ⑥「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): ファイザー(株)」(整理番号: 20-S04)
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(17:29~17:37)

①「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

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「巨細胞性動脈炎患者を対象とした ABT-494 (ウパダンチニブ) 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「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)

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

⑤「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)

治験薬概要書に係る変更、及び、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「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

⑦「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 litifilimab (BIIB059) の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G13)

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「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、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

⑨「 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 Afimetoran の第Ⅱ相試験」(整理番号:21-G18)

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

⑩「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-G01)

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「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
- ⑪「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「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
- ⑬「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
- ⑭「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
- ⑮「メルクバイオフーマ株式会社による第2相試験」(整理番号:22-G16)
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
- ⑯「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
- ⑰「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
- ⑱「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)
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
- ⑲「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試験:喜多 久美子」(整理番号:23-G02)
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

⑳「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㈱」(整理番号:23-G03)
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「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「武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-
279 の第 3 相試験」(整理番号:23-G11)

治験実施計画書に係る変更、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

㉓「第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性
乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第 III 相試験」(整理番号:23-
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

㉔「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法と
プリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、
2 群試験:長谷川大輔」(整理番号:23-G14)

治験実施計画書に係る変更、同意説明文書に係る変更、手順書等に係る変更、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

㉕「症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評
価する第 III 相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験:シミック㈱(治験国内管理人)」(整理番号:24-
G01)

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

㉖「高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験:大塚メディカルデバイス㈱」(整理番号:24-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

㉗「中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第 III 相試験」(整理番号:
24-G03)

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

㉘「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):ファイザー㈱」(整理
番号:20-S04)

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

⑩「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

⑪「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(株) (整理番号:23-S04)

治験実施計画書に係る変更、治験薬概要書に係る変更、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

以下余白

5.GCP・その他(17:37~17:37)

- ①「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験:長谷川大輔」(整理番号:23-G14)

当該治験におけるモニタリング結果について報告があり、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

6.GCP・報告事項

- ①「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)

当院における治験の終了について報告された。

- ②「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)
- ③「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㈱」(整理番号:23-G03)
- ④「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)
- ⑤「全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験:シミック㈱(治験国内管理人)」(整理番号:23-G13)
- ⑥「症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象に dazodalibep の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験:シミック㈱(治験国内管理人)」(整理番号:24-G01)
- ⑦「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)

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「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㈱」(整理番号:17-G07)
- ⑨「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 litifilimab (BIIB059)の第Ⅲ相試験」(整理番号:21-G13)
- ⑩「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)
- ⑪「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)
- ⑫「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)
- ⑬「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)
- ⑭「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)

事務局が受領した書類について報告された。

以下余白

7. 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(4件)

8. 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(7件)

9. 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

10. その他審議・連絡

① 5 月 IRB の議事録について(確認審議)

5 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 外部治験審査委員会による審議・報告案件について(報告)

- 1) 「ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした PF-07220060 の第 3 相試験」(整理番号:24-S01)

外部治験審査委員会へ審査を依頼している上記治験に関する審議・報告案件について報告された。

11. 次回委員会開催連絡

次回の治験審査委員会日時: 2024 年 7 月 10 日 17:00～ (旧館 5 階 研修室 A)にて開催。

以下余白