

開催日時	2024/2/27 15:00 ~ 15:45
開催場所	臨床研究支援センター 会議室
出席委員	内藤 隆文、清水 公裕、桑原 宏一郎、梅村 武司、大彌 歩、畔上 真子、林 幸代、宗村 和広、高橋 史樹、高野 亨子、古庄 知己、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	古澤 真紀、仙葉 伸吉、宮下 昭夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題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悪性黒色腫患者を対象としたニボルマブ (BMS-936558)とイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相比較試験          (整理番号:1471)          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果:承認          松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。</p> <p>議題2.          ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及びCyBorDレジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験          (整理番号:1703)          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          審査結果:承認</p> <p>議題3.  <b>【医師主導治験】</b>奥山 隆平の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン12発現型 遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス1型の第I/II相臨床試験          (整理番号:1723)          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          モニタリング報告書の内容を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果:承認          松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。</p> <p>議題4.          シミック株式会社の依頼によるHELIOS-A:hATTRアミロイドーシス患者を対象にALN-TTRSC02の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験          (整理番号:1764)          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          審査結果:承認</p> <p>議題5.          ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 (第Ⅲ相)          (整理番号:1780)          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果:承認</p> <p>議題6.  <b>【医師主導治験】</b>塩沢 丹里の依頼による子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験          (整理番号:1781)          治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          治験薬概要書、監査計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          モニタリング報告書の内容を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果:承認</p>

議題7.

Fortrea Japan株式会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における Pegcetacoplanの長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与、第Ⅲ相試験

(整理番号:1794)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題8.

株式会社新日本科学PPDの依頼によるAPOLLO-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTR02(Patisiran)の第Ⅲ相試験

(整理番号:1816)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書別紙1・2、説明文書・同意文書(メイン、妊娠用、医療記録使用許諾書)、治験責任医師、治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題9.

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165第Ⅳ相長期試験

(整理番号:1817)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題10.

バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験

(整理番号:1822)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題11.

バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

(整理番号:1827)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題12.

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338の第Ⅲ相試験

(整理番号:1840)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

## 議題13.

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅲ相試験

(整理番号: 1842)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

## 議題14.

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるチサゲンレクルユーセルの添付文書の適応症患者を対象としたCTL019の第Ⅲb相試験

(整理番号: 1849)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題15.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060の第3相試験

(整理番号: 1850)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

## 議題16.

株式会社新日本科学PPDの依頼によるHELIOS-B: 心筋症を伴うATTRアミロイドーシス患者を対象としたALN-TTRSC02(Vutrisiran)の第Ⅲ相試験

(整理番号: 1851)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書別紙2、説明文書・同意文書(メイン、遺伝子研究用、妊娠用、医療記録使用許諾書)、治験責任医師、治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題17.

【医師主導治験】中沢 洋三の依頼によるCD116陽性骨髄系腫瘍に対する非ウイルス遺伝子改変キメラ抗原受容体T細胞療法

(整理番号: 1853)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、説明文書・同意文書、アセント文書(中学校以上、小学校高学年用)の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題18.

ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験

(整理番号: 1871)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題19.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験

(整理番号: 1873)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題20.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験

(整理番号: 1874)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題21.

中外製薬株式会社の依頼によるRO4893594-PDSの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

(整理番号: 1881)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、レター(新規登録再開及び改良再充填針への切り替え連絡、治験薬概要書第12版提供遅延背景)、治験参加カード、信大書式28の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題22.

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるBacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん(NMIBC)患者を対象としたCG0070の第Ⅲ相試験

(整理番号: 1892)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

## 議題23.

中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験(第Ⅲ相)

(整理番号: 1894)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題24.

ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象とした BMS-986263の第2相試験

(整理番号: 1895)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題25.

アストラゼネカ株式会社の依頼による左室駆出率が40%超の心不全患者にAZD4831を投与したときの有効性及び安全性を評価する後期第2相及び第3相連続試験

(整理番号: 1902)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題26.

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対してlincixibatを32週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験

(整理番号: 1904)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題27.

アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験  
(整理番号: 1909)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題28.

バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第III相試験  
(整理番号: 1914)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験参加カード、被験者へ配布する物品に関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題29.

【医師主導治験】平林 耕一の依頼によるHER2特異的キメラ抗原受容体(CAR)遺伝子改変T細胞療法の安全性に関する臨床第I相試験

(整理番号: 1921)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

モニタリング報告書の内容を確認し、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題30.

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258の第III相試験

(整理番号: 1922)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題31.

ノボ ノルディスク ファーマ 株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象としたziltivekimabの効果を検討する第3相試験

(整理番号: 1923)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題32.

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試験(第III相)

(整理番号: 1932)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題33.

ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるMayoステージIVのALアミロイドーシス患者を対象としたbirtamimabの第III相試験

(整理番号: 1936)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題34.

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: 1938)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

尿採取の説明書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題35.

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する前期第III相試験

(整理番号: 1960)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題36.

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: 1961)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題37.

シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のステル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としたanakinraの第III相試験

(整理番号: 1962)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題38.

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象とした2用量のNNC6019-0001の有効性及び安全性の検討

(整理番号: 1973)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

## 議題39.

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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

(整理番号:1981)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

## 議題40.

ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATRACM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第III相、国際共同試験

(整理番号:1985)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

## 議題41.

アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG 890)の第III相試験(整理番号:1987)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題42.

シミック株式会社の依頼による寒冷凝集素症(CAD)患者を対象としてPegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

(整理番号:1988)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

## 議題43.

日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第II相臨床試験

(整理番号:1997)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

## 議題44.

グラクソ・スミスクライン株式会社による非アルコール性脂肪肝炎の患者を対象としたGSK4532990の第II相試験

(整理番号:1998)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題45.

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第3相試験

(整理番号:2001)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題46.

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-2111の第Ⅰ/Ⅱ相試験

(整理番号:2002)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題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imlunestrantの第Ⅲ相試験

(整理番号:2003)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題48.

アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全及び第2群の肺高血圧症を有する患者を対象としたAZD3427の後期第Ⅱ相試験

(整理番号:2004)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題49.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージⅢbの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験

(整理番号:2005)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題50.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージⅢaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験

(整理番号:2006)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書補遺、治験薬概要書、説明文書・同意文書、被験者の支払いに関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題51.

【医師主導治験】伊藤 研一の依頼による根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(NAVIGATION試験)

(整理番号:2007)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認



## 議題52.

Fortrea Japan 株式会社(治験国内管理人)の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験(LILAC)  
(整理番号:2008)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

被験者の募集の手順に関する資料、ポスターの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題53.

バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性(第Ⅲ相)

(整理番号:2009)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

## 議題54.

株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)の依頼によるIgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験

(整理番号:2010)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題55.

MSD株式会社の依頼による肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎(nonalcoholic steatohepatitis: NASH)成人を対象にMK-6024を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

(整理番号:2013)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題56.

ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)

(整理番号:2014)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

## 議題57.

MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験

(整理番号:2017)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

説明文書・同意文書、治験薬概要書、添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

松本 和彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題58.

興和株式会社の依頼によるK-001(ペマフィブラートとトホグリフロジンの併用療法)の第II相試験(整理番号:2019)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験の手順(肝生検採取時の必要条件)の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題59.

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第III相継続投与試験

(整理番号:2022)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

## 議題60.

大原薬品工業株式会社の依頼によるHCV・HBV 又はNASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第II相)

(整理番号:2023)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

被験者の募集の手順に関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

## 議題61.

アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+レナリドミド(R<sup>2</sup>)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR<sup>2</sup>療法と比較評価する第III相非盲検試験(EPCORE™FL-1)

(整理番号:2026)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

添付文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

## 議題62.

小野薬品工業株式会社の依頼による ONO 7702/ONO 7703 の拡大治験

(整理番号:2027)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

## 議題63.

フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人のBCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験

(整理番号:2028)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

説明文書・同意文書、治験責任医師、治験分担医師、信大書式28の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題64.

興和株式会社(治験国内管理人)の依頼によるK-808(ペマフィブラート)の第Ⅱ相試験(整理番号:2032)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、質問票(Fatigue and Pruritus Numerical Rating Scale(NRS))の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

梅村 武司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題65.

ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)

(整理番号:2034)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

議題66.

ヤンセンファーマ株式会社による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎小児患者を対象とするグセルクマブの有効性、安全性及び薬物動態評価を目的とした第3相、ランダム化、非盲検寛解導入、二重盲検寛解維持、並行群間比較、多施設共同試験

(整理番号:2035)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

eCOAスクリーンショットの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果:承認

議題67.

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心不全患者を対象としたXXB750の第Ⅱ相試験(整理番号:2036)

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果:承認

桑原 宏一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

議題68.

アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220の第3相試験

(整理番号:2042)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審査結果:修正の上で承認

指示:

【説明文書・同意文書(メイン)】

・14ページ~16ページにかけての本文において他のページと文字のサイズが異なる部分について、他のページと同じサイズへ修正すること。

・29ページの本文において他のページと文字のサイズが異なる部分について、他のページと同じサイズへ修正すること。

・同意書「ATTRv-CM」という記載について、被験者が理解できるような補足を説明文書中に追記すること。

## 【報告事項】

## &gt; 修正報告(書式6)

2034 Axicabtagene Ciloleucef 再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 2024/1/24

## &gt; 製造販売承認の取得(書式18)

1822 高用量アフリベルセプト 糖尿病黄斑浮腫 2024/1/23

製造販売承認の取得(取得日:2024年1月18日)

1827 高用量アフリベルセプト 加齢黄斑変性症 2024/1/19

製造販売承認の取得(取得日:2024年1月18日)

## &gt; その他報告

1781 CCRC-001-M 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌 2024/1/22

モニタリング報告書のIRB申請遅延に関する経緯報告書

1781 CCRC-001-M 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌 2024/2/13

安全性情報のIRB申請遅延に関する経緯報告書

1973 NNC6019-0001 トランスサイレチン型心アミロイドーシス 2023/12/15

治験薬概要書に関するお知らせ(年次改訂不要)

1973 NNC6019-0001 トランスサイレチン型心アミロイドーシス 2024/2/1

「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」の

一部改正に伴う対応について

## 【その他・製造販売後調査】

## &gt; 新規申請

2041 特定使用成績調査 サイバインコ錠50mg,100mg,200mg

サイバインコ錠を投与された患者 皮膚科 2024/1/22

2043 特定使用成績調査 エンハーツ点滴静注用100mg

肺癌患者 呼吸器・感染症・アレルギー内科 2024/1/24

## &gt; 終了報告

1520 特定使用成績調査 コパキソン皮下注20mgシリンジ 多発性硬化症

リウマチ・膠原病内科 2024/1/22

1596 特定使用成績調査 カプレルサ錠100mg 根治切除不能な甲状腺髄様癌

乳腺・内分泌外科 2024/1/31

1769 特定使用成績調査 ソリリス点滴静注300mg 全身型重症筋無力症

脳神経内科 2024/1/30

1863 一般使用成績調査 テプミコ錠250mg 非小細胞肺癌

呼吸器・感染症・アレルギー内科 2024/1/29

1876 特定使用成績調査 エンハーツ点滴静注用100mg 胃癌

信州がんセンター 2024/1/26

1885 特定使用成績調査 メーゼント錠0.25mg、2mg 二次性進行型多発性硬化症

脳神経内科 2024/1/17

1954 特定使用成績調査 ジャディアンス®錠 慢性心不全 循環器内科 2024/1/30

1974 特定使用成績調査 ルマケラス錠120 mg 非小細胞肺癌

呼吸器・感染症・アレルギー内科 2024/1/24

特記事項