

第294回 信州大学医学部附属病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2024/10/22 15:00 ~ 15:30
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、寺沢 隆、林 幸代、宗村 和広、高橋 史樹、宮下 昭夫、高野 亨子、古庄 知己、松本 和彦、石嶺 南生
欠席委員	草間 恵里、古澤 真紀
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. プリストル・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) 治験薬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 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) 治験実施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。 審査結果:承認</p> <p>議題3. 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) 治験薬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。 審査結果:承認</p> <p>議題4. 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) 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5. 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) 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>

議題6.

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)

治験薬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7.

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)

治験薬概要書、治験実施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。

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8.

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)

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9.

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)

治験実施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。

審査結果:承認

議題10.

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)

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、標準治療に上乘せした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)

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.

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zilvekimabの効果を検討する第3相試験
(整理番号:1923)

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13.

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)

治験実施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。

審査結果:承認

議題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:1938)

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。

審査結果:承認

議題15.

アマ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)

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16.

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)

治験薬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17.

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(ATTR CM)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)

治験薬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18.

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)

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19.

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)

治験薬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。

審査結果:承認

議題20.

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)

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21.

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)
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.

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

議題23.

【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パチニブ併用療法の第Ⅱ相試験(NAVIGATION試験)
(整理番号:2007)
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.

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
(整理番号:2008)
治験薬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

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25.

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社によるIgG4関連疾患を対象とした、Obexelimabの第3相試験
(整理番号:2010)
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26.

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)

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27.

MSD株式会社の依頼によるMK-3475Aの第Ⅱ相試験
(整理番号:2017)

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28.

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)

治験薬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29.

アツ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(R²)療法を併用投与したときの安全性及び有効性をR²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)

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30.

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31.

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)

治験実施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。

審査結果:承認

議題32.

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)

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33.

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)

Investigator Communication(試験中止のお知らせ)の発出に伴い、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34.

協和キリン株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたKHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験

(整理番号:2037)

患者さんへのおしらせの内容を確認し、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。

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.

協和キリン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KHK4951の有効性及び安全性を評価する第II相臨床試験

(整理番号:2038)

患者さんへのおしらせの内容を確認し、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。

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36.

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgA腎症)を対象としたラブリズマブの第3相試験

(整理番号:2041)

被験者へ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37.

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)

被験者へ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38.

【医師主導治験】瀬戸 達一郎の依頼による経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験

(整理番号:2046)

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。

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39.

アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcirenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験

(整理番号:2047)

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40.

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)患者を対象に Eplontersen (ION-682884)の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験(第Ⅲ相)

(整理番号:2048)

治験薬概要書、質問票、自宅投与説明書、自宅投与概要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

議題41.

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 LISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP) (整理番号:2054)
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42.

パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるBI764524の第III相試験 (整理番号:2063)
説明文書・同意文書、被験者への支払いに関する資料、広告用Web Site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43.

(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象としたBI 690517の第III相試験 (整理番号:2068)
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】

同意書(病院保管用)について、切り取り線を削除する。

【患者さん向け バイオバンクに関する説明文書・同意文書】

同意書(病院保管用)について、切り取り線を削除する。

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。

【報告事項】

> 修正報告(書式6)

2062 NPC-12 後天性慢性赤芽球癆 2024/9/25

> 終了報告(書式17)

1780 NN9924 2型糖尿病 2024/9/20

> 治験中止報告(書式18)

1932 ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物(SZC) 慢性腎臓病 2024/9/30

【その他・製造販売後調査】

> 新規申請

2069 特定使用成績調査 クレセンバ カプセル100mg / 点滴静注用200mg
アスペルギルス症 呼吸器・感染症・アレルギー内科 2024/9/19

2070 特定使用成績調査 リブタヨ点滴静注350mg 子宮頸癌 産科婦人科
2024/9/26

2071 特定使用成績調査 ヒフデュラ®配合皮下注 全身型重症筋無力症
脳神経内科 2024/9/26

2072 一般使用成績調査 オファコルカプセル50mg 先天性胆汁酸代謝異常
脳神経内科 2024/9/26

2073 一般使用成績調査 リトゴビ錠4mg 胆道癌 消化器外科 2024/10/4

第294回 信州大学医学部附属病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

	<p>> 終了報告</p> <p>1521 特定使用成績調査 ネスプ注射液プラシリンジ 骨髓異形成症候群に伴う貧血 血液内科 2024/10/1</p> <p>1775 特定使用成績調査 エンタイビオ点滴静注用300mg 潰瘍性大腸炎 消化器内科 2024/9/25</p> <p>1795 特定使用成績調査 エンタイビオ点滴静注用300mg クローン病 消化器内科 2024/9/25</p>
特記事項	