

2024年度 第4回 臨床研究審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2024年11月11日 16:00～16:50
開催場所	講堂
出席委員	寺江 聡、堀内 勝己、片岡 浩、島本 真実子、山本 さつき、鶴本 伸彦、伊藤 絢子、向俊孝、内海 敏江
欠席委員	永坂 敦、本村 文宏、後藤 仁和、梶谷 幸次

審議事項

【1】活動性を有する成人突発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの長期安全性を検討する第Ⅲ相非盲検試験

整理番号	1-2411-03
治験依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社
開発の相	3
成分記号	ARGX-113 PH20 SC
審議結果	承認
議論の詳細	<p>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。片岡 浩 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><質疑></p> <ul style="list-style-type: none">・負担軽減費について、治験の費用について説明した文書の中には入退院1回につき7,000円と記載があるが、同意説明文書には来院1回につき7,000円との記載となっている。それほど重篤な副作用が考えられず、そもそも入院が想定されないため、入院についての記載がないという理解でよいか。(委員)・遠方から参加される場合、交通費は7,000円か別の方法でお支払いしますと記載されているが、飛行機で来院するなど、その日に帰れない場合に入院という形をとってもよいとなっており、このような記載となっている。(医師)・入院1日毎ではなく1回につきということなので、誤解が生じないように記載があってもよいかとも思われるが、医師等から説明されるということであればなくても良いかと思う。(委員)・遠方から参加される患者さんには特別な対応 (Clinierge) が用意されている。(医師)・Cliniergeについては同意説明文書にも記載があるので、誤解がないように説明するよう治験コーディネーターに申し伝える。(事務局)

【2】IgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (RAINIER)

整理番号	1-2411-04
治験依頼者	(治験国内管理人) イーピーエス株式会社
開発の相	3
成分記号	ALPN-303
審議結果	承認
議論の詳細	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。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

【3】シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

整理番号	1-1807-05
治験依頼者	シミック株式会社(治験国内管理人)
開発の相	4
成分記号	Filgotinib
審議結果	承認
議論の詳細	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。治験実施計画書別冊、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更に伴い、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。片岡浩 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

【4】小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験

整理番号	1-1907-02
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
開発の相	3
成分記号	ON0-4538（ニボルマブ）/BMS-986205
審議結果	承認
議論の詳細	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。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。

【5】ブリストル・マイヤーズスクイブ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、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験

整理番号	1-2007-02
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
開発の相	2
成分記号	BMS-986165
審議結果	承認
議論の詳細	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。片岡 浩 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

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

整理番号	1-2101-05
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3
成分記号	LNP023
審議結果	承認
議論の詳細	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。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。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

【7】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

整理番号	1-2107-03
治験依頼者	中外製薬株式会社
開発の相	3
成分記号	R06867461
審議結果	承認
議論の詳細	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。

【8】原発性IgA腎症の治療における、mezagitamabの安定した支持療法への追加投与試験

整理番号	1-2205-01
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
開発の相	1b
成分記号	TAK-079
審議結果	承認
議論の詳細	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。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

【9】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を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験

整理番号	1-2301-03
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3
成分記号	VAY736IV
審議結果	承認
議論の詳細	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。治験実施計画書付録の変更に伴い、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。

【10】好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験

整理番号	1-2301-05
治験依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構
開発の相	3
成分記号	GB-0998
審議結果	承認
議論の詳細	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。献血ヴェノグロブリンIH10%静注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。片岡 浩 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

【11】中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線状患者を対象としたR06867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験

整理番号	1-2303-06
治験依頼者	中外製薬株式会社
開発の相	3
成分記号	R06867461
審議結果	承認
議論の詳細	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。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。

【12】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	1-2303-07
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3b
成分記号	LNP023
審議結果	承認
議論の詳細	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。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。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

【13】抗CD38 抗体及びレナリドミドを含む1~4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P)、talquetamab 及び teclistamab の併用療法 (Tal-Tec)、並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3 相ランダム化試験

整理番号	1-2401-01
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
開発の相	3
成分記号	JNJ-64407564及びJNJ-64007957
審議結果	承認

議論の詳細	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。治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、ボマリドミド情報シートの変更に伴い、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。
-------	---

【14】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	1-2403-02
治験依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
開発の相	3
成分記号	ラブリズマブ（ALXN1210）
審議結果	承認
議論の詳細	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。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。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

【15】サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験

整理番号	1-2405-01
治験依頼者	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
開発の相	3
成分記号	BION-1301
審議結果	承認
議論の詳細	治験実施計画書、説明文書・同意書の変更に伴い、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。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

【16】活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SC の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験

整理番号	1-2405-02
治験依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社
開発の相	3
成分記号	ARGX-113 PH20 SC
審議結果	承認
議論の詳細	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。治験参加カードの変更、他院への候補患者紹介依頼レターの追加に伴い、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。片岡 浩 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

【17】未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験

整理番号	2-2403-01
治験依頼者	山本 聡
開発の相	2
成分記号	SAR650984
審議結果	承認
議論の詳細	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。治験実施計画書、説明文書・同意書、治験薬概要書、治験の費用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。

報告事項	-
------	---

その他

【審議事項】

1. 院内製剤使用状況報告
- 1) 4-1111-04 心臓血管外科
- 2) 4-1711-48 救命救急センター
- 3) 4-2111-02 緩和ケア内科
- 4) 4-2111-03 精神科
- 5) 4-2111-04 緩和ケア内科

結果：承認

寺江委員長は3)、5)の院内製剤に関与するため審議に不参加

2. 院内製剤変更申請

- 1) 4-1711-48 救命救急センター
- 2) 4-1905-03 眼科

結果：承認

【報告事項】

① 治験分担医師・治験協力者リストの変更

- 1) 1-2301-05 GB-0998 B212-10 リウマチ・免疫内科
- 2) 1-2303-06 R06867461 JR44390 眼科
- 3) 1-2401-01 JNJ-64407564及びJNJ-64007957 64407564MMY3009 血液内科
- 4) 1-2405-02 ARGX-113 PH20 SC ARGX-113-2007 リウマチ・免疫内科

② 終了報告（治験）

- 1) 1-2107-03 R06867461 GR42691 眼科

③ 終了報告（院内製剤）

- 1) 4-1703-29 心臓血管外科
- 2) 4-1703-30 心臓血管外科

④ モニタリング実施報告 13件

⑤ 製造販売後調査等 新規申請 1件

⑥ 治験一覧

⑦ 自主臨床研究一覧

⑧ 院内製剤一覧

⑨ 臨床研究法対象試験一覧

【事務局報告】

- ◇ IRB研修資料 第47号 GCPについて
事務局 上野より説明が行われた。