

## 2024年度 第5回 臨床研究審査委員会 【会議の記録の概要】

開催日時	2025年1月20日 16:00～16:45
開催場所	管理棟会議室
出席委員	寺江 聰、永坂 敦、堀内 勝己、片岡 浩、本村 文宏、島本 真実子、山本 さつき、後藤 仁和、榎谷 幸次、鶴本 伸彦、向 俊孝、内海 敏江
欠席委員	伊藤 純子

### 審議事項

#### 【1】小野薬品工業株式会社による線維筋痛症患者を対象としたONO-1110の第Ⅱ相試験

整理番号	1-2501-05
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
開発の相	2
成分記号	ONO-1110
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"> <li>・疾患自体は疼痛コントロールが難しい疾患なのか？（委員）</li> <li>→診断そのものが非常に難しいのと、各医師が経験的に様々な鎮痛薬を使用しているが一律のプロトコールが決まっていないというのもあり、新規の薬剤に期待がかかる。（医師）</li> </ul>

#### 【2】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。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

#### 【3】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	ONO-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。

#### 【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。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。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

【5】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	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	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。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

【6】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	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。

【7】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	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、同意説明文書、献血ヴェノグロブリンIH10%静注の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

【8】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。

【9】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	3 b
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。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

【10】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髓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	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。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。

【11】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、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。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

【12】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・ジャパン株式会社
開発の相	3
成分記号	BION-1301
審議結果	承認
議論の詳細	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。尿妊娠検査ワーク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。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】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 の有効性およ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。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

【14】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	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

【15】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	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

【16】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 聰
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。

報告事項	-
その他	<p>【審議事項】</p> <p>1. 院内製剤 新規申請 1) 4-2501-01 産婦人科</p> <p>結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① CR0変更 1) 1-2401-01 JNJ-64407564及びJNJ-64007957 64407564MMY3009 血液内科 2) 1-2403-02 ラブリズマブ (ALXN1210) ALXN1210-IgAN-320 腎臓内科</p> <p>② モニタリング実施報告 13件</p> <p>③ 製造販売後調査等 新規申請 1件</p> <p>④ 製造販売後調査等 変更申請 2件</p> <p>⑤ 治験一覧</p> <p>⑥ 自主臨床研究一覧</p> <p>⑦ 院内製剤一覧</p> <p>⑧ 臨床研究法対象試験一覧</p> <p>【事務局報告】</p> <p>◇ IRB教育資料 第48号 SOPについて 事務局 上野より説明が行われた。</p>