

## 2025年度 第2回 臨床研究審査委員会 【会議の記録の概要】

開催日時	2025年7月14日 16:00～16:55
開催場所	管理棟会議室
出席委員	寺江 聰、堀内 勝己、近藤 真、島本 真実子、清水 美穂、和田 典男、山本 さつき、山本 明日香、樹谷 幸次、伊藤 純子、宮本 知加子
欠席委員	瀬川 直博、向 俊孝

### 審議事項

【1】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。

【2】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。

【3】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	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。

【4】原発性IgA腎症の治療における、mezagatamab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	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。

【5】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、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。

【6】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RO6867461(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	4
成分記号	RO6867461
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。試験結果の説明文書の追加に伴い、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。清水 美穂 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】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。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。

【8】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】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。管理上の変更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。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】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	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。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

【11】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	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。治験実施計画書別紙1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】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。治験実施計画書別紙1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。

【13】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	治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更、他院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。

【14】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。治験実施計画書、説明文書・同意文書、サークリサ点滴静注の添付文書、レブラミドカプセルの添付文書、治験薬の保管・管理に関する手順書の変更に伴い、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。

---

報告事項	-
その他	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 院内製剤 使用状況報告      1) 4-1705-42 腎臓移植外科      2) 4-1905-03 眼科      3) 4-2305-01 皮膚科</p> <p>結果:</p> <p>1)、2): 承認      3): 不適合報告を提出する条件付きで承認      (提出された不適合報告については、次回IRBで報告)      清水委員は2)の院内製剤に関与するため審議に不参加</p> <p>&lt;質疑(3)の院内製剤使用患者を報告できなかった件について&gt;</p> <p>・規則を守るということであれば、不適合報告を出していただくのが良いと思うが、いかが      か?(委員)      →その対応が妥当と考える。患者を特定できない理由は?(委員)      →患者個別に請求するのではなく、外来等に瓶で保管しており、使用する際には帳簿に記      載して少量ずつとことになっていたが、帳簿への記載が漏れることに加え、施用して      いた医師も退職したため、患者を特定することができなくなってしまった。(事務局)      →カルテから調査することは難しいのか?(委員)      →カルテを検索したが、見つけることができなかつた。(事務局)      ・今後も同じような使い方にならざるを得ないのか?(委員)      →同様のことがないように、またカルテにしっかり記載していただくように伝えるしかないと      思われる。(事務局)      →使用する際には必ず同意書をとるようにということも併せて伝える必要がある。(委員)      ・年に1~2例しか使用していないということは、なくても良いのではないか?また使用する      となつたら新しく申請してもらうのか?不適合報告を出してもらうのが良いと思う。(委員)</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1. モニター変更      1) 1-2401-01 JNJ-64407564及びJNJ-64007957 64407564MMY3009 血液内科</p> <p>2. 治験分担医師・治験協力者リストの変更      1) 1-2301-03 VAY736IV CVAY736I12301 血液内科      2) 1-2403-02 ラブリズマブ(ALXN1210) ALXN1210-IgAN-320 腎臓内科      3) 1-2405-01 BION-1301 CHK02-02 腎臓内科</p> <p>3. モニタリング実施報告 8件</p> <p>4. 製造販売後調査等 新規申請 25件</p> <p>5. 製造販売後調査等 副作用・感染症報告 1件</p> <p>6. 治験一覧</p> <p>7. 自主臨床研究一覧</p> <p>8. 院内製剤一覧</p> <p>9. 臨床研究法対象試験一覧</p> <p><b>【事務局報告】</b></p> <p>◇ IRB教育資料 第50号 治験とIRBについて      事務局より説明が行われた。</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>・IRB委員挨拶      ・「臨床研究審査委員会および教育内容に関するアンケート」結果報告</p>

次回開催予定

開催日時	2025年7月14日 16:00～
開催場所	管理棟会議室
特記事項	