

2025年度 第4回 臨床研究審査委員会 会議の概要

■ 開催日時	2025年 11月 10日 16:00 ～ 16:35
■ 開催場所	管理棟会議室
■ 出席委員	寺江 聡 近藤 真 清水 美穂 和田 典男 山本 さつき 山本 明日香 榎谷 幸次 伊藤 絢子 向 俊孝 宮本 知加子
■ 欠席委員	堀内 勝己 島本 真実子 瀬川 直博

審議事項

- | | | |
|---|---------|--|
| 1 | ■ 整理番号 | 1-1907-02 |
| | ■ 課題名 | 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 |
| | ■ 成分記号 | ONO-4538（ニボルマブ）/BMS-986205 |
| | ■ 依頼者 | 小野薬品工業株式会社 |
| | ■ 開発の相 | 3 |
| | ■ 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。 |
| | ■ 審議結果 | 承認 |
-
- | | | |
|---|---------|---|
| 2 | ■ 整理番号 | 1-2301-03 |
| | ■ 課題名 | 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 |
| | ■ 成分記号 | VAY736IV |
| | ■ 依頼者 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| | ■ 開発の相 | 3 |
| | ■ 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。 |
| | ■ 審議結果 | 承認 |
-
- | | | |
|---|---------|--|
| 3 | ■ 整理番号 | 1-2303-07 |
| | ■ 課題名 | 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 |
| | ■ 成分記号 | LNP023 |
| | ■ 依頼者 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| | ■ 開発の相 | 3b |
| | ■ 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。 |
| | ■ 審議結果 | 承認 |
-
- | | | |
|---|--------|-------------------------------------|
| 4 | ■ 整理番号 | 1-2403-02 |
| | ■ 課題名 | 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 |
| | ■ 成分記号 | ラブリズマブ（ALXN1210） |
| | ■ 依頼者 | アレクシオンファーマ合同会社 |

	■ 開発の相	3
	■ 議論の詳細	<p>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。Appreciation Card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。</p> <p><質疑></p> <p>・単にAppreciation Cardが追加になっただけか？負担軽減費に変更が加わったのか？（委員）</p> <p>→負担軽減費に変更はなく、単に感謝の気持ちを伝えるカードが追加になっただけである。（事務局）</p>
	■ 審議結果	承認
5	■ 整理番号	1-2405-01
	■ 課題名	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BION-1301の第III相試験
	■ 成分記号	BION-1301 / FUB523
	■ 依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
	■ 開発の相	3
	■ 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。
	■ 審議結果	承認
6	■ 整理番号	1-2411-04
	■ 課題名	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）
	■ 成分記号	ALPN-303
	■ 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
	■ 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。
	■ 審議結果	承認
7	■ 整理番号	1-2501-05
	■ 課題名	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
	■ 成分記号	ONO-1110
	■ 依頼者	小野薬品工業株式会社
	■ 開発の相	2
	■ 議論の詳細	治験薬概要書、被験者募集広告の変更に伴い、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。近藤 真 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。
	■ 審議結果	承認
8	■ 整理番号	1-2507-01
	■ 課題名	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123の第3相臨床試験
	■ 成分記号	ART-123
	■ 依頼者	旭化成ファーマ株式会社
	■ 開発の相	3

	■ 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。
	■ 審議結果	承認
9	■ 整理番号	1-2507-02
	■ 課題名	原発開放隅角緑内障（広義）又は高眼圧症患者を対象としたK-911（bimatoprost grenod）の第III相検証試験
	■ 成分記号	K-911
	■ 依頼者	興和株式会社
	■ 開発の相	3
	■ 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。説明文書・同意文書、治験分担医師、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。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。 <質疑> ・同意取得の際にも追加で負担軽減費が支払われることとなったが、すでに参加済の方には遡って支払われるのか？（委員長） →まだ組み入れがないため、該当する患者さんはいない。（事務局）
	■ 審議結果	承認
10	■ 整理番号	2-2403-01
	■ 課題名	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
	■ 成分記号	SAR650984
	■ 依頼者	山本 聡
	■ 開発の相	2
	■ 議論の詳細	安全性情報について治験責任医師の見解、モニタリング報告に基づき、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。レブラミド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。
	■ 審議結果	承認

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

（寺江 聡 委員長は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。）

- 4) 4-2111-03 精神科
- 5) 4-2111-04 緩和ケア内科

（寺江 聡 委員長は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。）

- 6) 4-2111-05 精神科

審議結果：承認

2. 院内製剤 変更申請

1) 4-1507-04 緩和ケア内科

(寺江 聡 委員長は当該院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加。)

審議結果：承認

■ 報告事項

1. 終了報告（治験）

1) 1-2303-06 RO6867461 JR44390 眼科

2) 1-2405-02 ARGX-113 PH20 SC ARGX-113-2007 リウマチ・免疫内科

3) 1-2411-03 ARGX-113 PH20 SC ARGX-113-2011 リウマチ・免疫内科

2. モニタリング実施報告 16 件

3. 製造販売後調査等 新規申請 0 件

4. 製造販売後調査等 変更申請 0 件

5. 製造販売後調査等 副作用・感染症報告 0 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52号 治験国内管理人とは
事務局 上野より説明が行われた。
-