

## 2021年 第4回 臨床研究審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年11月08日 16時00分～17時00分
開催場所	第一会議室
出席委員	寺江 聡、今泉 寛子、田中 明彦、本村 文宏、片岡 浩、堀内 勝己、千葉 美恵子、後藤 仁和、鈴木 武、山形 博、福田 友洋、内海 敏江
欠席委員	齋藤 重博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 武田薬品工業株式会社の依頼による武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirの第3相試験（整理番号：1-2111-04）          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：承認</p> <p>議題2. アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第ⅡbⅢ相無作為化二重盲検比較試験_M14-663（整理番号：1-1603-01）          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          ・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>議題3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1709-09）          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          ・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>議題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BMS-986165の第Ⅱ相試験（整理番号：1-1711-10）          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。          審査結果：承認          ・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>議題5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの長期継続投与試験（整理番号：1-1807-05）          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。          同意・説明文書、健康被害時の補償制度に関する補足資料の変更に伴い、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。          審査結果：承認</p>

・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

議題6. 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第III相試験

生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E (MR4) を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第III相試験 (整理番号：1-1809-06)

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. 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)

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。

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。

同意・説明文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題8. 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Faricimabの第III相試験 (整理番号：1-1907-03)

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。

併用禁止薬に関するNote to File作成に伴い、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

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. MSD株式会社の依頼による日本人成人腎移植患者におけるMK-8228の第III相試験 (整理番号：1-1909-05)

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10. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第III相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (整理番号：1-1911-06)

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。

審査結果：承認

議題11. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験 (整理番号：1-1911-07)

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。

審査結果：承認

・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

議題12. アムジェン株式会社の依頼によるAMG 570の第II相試験 (整理番号：1-1911-08)

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。

審査結果：承認

- ・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

議題13. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者及び維持期腎移植患者を対象に抗CD40モノクローナル抗体CFZ533の有効性、安全性、忍容性、薬物動態（PK）、及び薬力学（PD）を評価する部分盲検、実薬対照、多施設共同、ランダム化試験（CIRRUS I）（整理番号：1-2001-09）

安全性情報について治験依頼者の見解に基づき、治験の中止について審議した。

thank you letter adult end of studyの変更について審議した。

審査結果：承認

議題14. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるブリストル・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）

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

- ・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

議題15. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の臨床試験（整理番号：1-2007-03）

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。

紹介レター（治験候補患者様 ご紹介のお願い、AMD試験についてのご協力のお願い）の作成に伴い、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

- ・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. バイエル薬品株式会社の依頼によるRandomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration

滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験（整理番号：1-2011-04）

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。

審査結果：承認

- ・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による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）

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。

治験で用いる医療機器についての作成に伴い、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18. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験（整理番号：1-2105-01）

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  
・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

議題19. アムジェン株式会社の依頼によるアムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第Ⅱb相試験（整理番号：1-2105-02）

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  
・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

議題20. 中外製薬株式会社の依頼による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）

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  
・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

#### 【その他】

#### 【審議事項】

##### 1. 新規自主臨床研究審査

<事務局より、院内製剤の審議(分類、同意書の取り扱い)について説明が行われた>

1)

被験薬：クエチアピン坐剤25mg  
研究題目：せん妄症状の改善(院内製剤)  
責任医師：緩和ケア内科 寺江 聡

2)

被験薬：クエチアピン坐剤25mg  
研究題目：せん妄症状の改善(院内製剤)  
責任医師：精神科 伊藤 候輝

3)

被験薬：抑肝散坐剤2.5g  
研究題目：せん妄症状の改善(院内製剤)  
責任医師：緩和ケア内科 寺江 聡

4)

被験薬：抑肝散坐剤2.5g  
研究題目：せん妄症状の改善(院内製剤)  
責任医師：精神科 伊藤 候輝

\*上記1)、3)試験について、緩和ケア内科 萩原医師、2)、4)試験について、精神科 近藤医師より説明が行われた。

#### <審議>

・資料に基づき採決を行った。

→1), 3) 全員挙手、承認。

本剤使用に際して患者より同意を取得すること。ただし、適応外使用等に関して包括的に同意を取ることでも差し支えない。

・寺江委員長は、当該自主臨床試験に関与するため審議及び採決に不参加

→2), 4) 全員挙手、承認。

本剤使用に際して患者より同意を取得すること。ただし、適応外使用等に関して包括的に同意を取ることでも差し支えない。

## 2. 自主臨床研究審査

### ① 継続審査

- 1) 4-1111-04 心臓血管外科
- 2) 4-1711-48 救命救急センター

審議結果：承認

### ② 実施計画の変更審査

- 1) 4-1111-04 心臓血管外科
- 2) 4-1703-28 心臓血管外科
- 3) 4-1703-29 心臓血管外科
- 4) 4-1703-30 心臓血管外科
- 5) 4-1711-48 救命救急センター

審議結果：承認

## 【報告事項】

### 1. 自主臨床研究報告事項

#### ① 終了報告

- 1) 4-1703-09 消化器内科

### 2. 治験報告事項

#### ① 協力者リストの変更

- 1) 1-1907-02 ONO-4538(ニボルマブ)/BMS-986205 小野薬品工業
- 2) 1-1911-06 KW-3357 協和キリン株式会社
- 3) 1-2101-05 LNP023 ノバルティスファーマ株式会社
- 4) 1-2101-06 GB-0998 日本血液製剤機構

#### ② 開発の中止に関する報告書

- 1) 1-2001-09 CFZ533 ノバルティスファーマ株式会社

#### ③ 治験終了(中止・中断)報告書

- 1) 1-1809-06 IDEC-C2B8、FK506E(MR4) 全薬工業

#### ④ 迅速審査結果報告(審査実施日：2021年9月9日)

- 1) 1-1707-04 RFB002(ニボルマブ) ノバルティスファーマ株式会社  
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認

#### ⑤ モニタリング実施報告

14件

#### ⑥ 製造販売後調査等 新規申請薬品

5件

#### ⑦ 製造販売後調査等 変更申請

2件

#### ⑧ 製造販売後調査等 副作用・感染症報告

1件

#### ⑨ 治験一覧

#### ⑩ 自主臨床研究一覧

#### ⑪ 特定臨床研究一覧(報告)

## 【事務局報告事項】

- ◇ 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」制定に対する当院の対応方針について  
事務局神山より説明が行われた。

特記事項	