

2021年度 第6回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年03月14日 16時05分～16時30分
開催場所	管理棟会議室
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>【審議事項】</p> <p>議題1. アヴ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。 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2. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験 (整理番号: 1-1707-04) 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</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。 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。 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. シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるシミック株式会社(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 (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。</p>

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
・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. 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。

同意・説明文書、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。

審査結果：承認

議題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。

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

・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8. 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。

治験実施計画書、治験薬概要書、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。

審査結果：承認

議題9. 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）

被験者募集の手順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。

審査結果：承認

議題10. 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、GS K3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシ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。

治験実施計画書、治験にかかわる経費の変更に伴い、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

・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11. 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）

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、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

・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. 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13. 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14. 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IgA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。

他院患者紹介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。

審査結果：承認

議題15. 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する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：1-2101-06）

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16. 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17. 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。

同意説明補助資料、治験実施計画書、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

・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18. 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。

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

・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19. 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）

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

【報告事項】

-

【その他】

【審議事項】

1. 自主臨床研究審査

①継続審査

- 1) 4-0503-01 小児科
- 2) 4-1503-01 眼科
- 3) 4-1703-03 形成外科
- 4) 4-1703-06 耳鼻咽喉科
- 5) 4-1703-07 耳鼻咽喉科
- 6) 4-1703-08 耳鼻咽喉科
- 7) 4-1703-15 脳神経内科
- 8) 4-1703-16 脳神経内科
- 9) 4-1703-17 放射線治療科
- 10) 4-1703-18 眼科
- 11) 4-1703-19 眼科
- 12) 4-1703-20 眼科
- 13) 4-1703-21 眼科
- 14) 4-1703-22 眼科
- 15) 4-1703-23 眼科
- 16) 4-1703-25 眼科
- 17) 4-1703-26 産婦人科
- 18) 4-1703-27 産婦人科
- 19) 4-1703-28 心臓血管外科
- 20) 4-1703-29 心臓血管外科
- 21) 4-1703-30 心臓血管外科
- 22) 4-1703-31 腎臓内科
- 23) 4-1703-32 腎臓内科
- 24) 4-1703-34 皮膚科
- 25) 4-1703-35 皮膚科
- 26) 4-1703-36 皮膚科
- 27) 4-1703-37 皮膚科
- 28) 4-1703-39 皮膚科
- 29) 4-1703-40 皮膚科
- 30) 4-1703-41 皮膚科
- 31) 4-1803-01 血液内科
- 32) 4-1801-49 消化器内科

審議結果：承認

- ・今泉医師は2、10、11、12、13、14、15、16の研究に関与するため審議及び採決に不参加
- ・堀内医師は3の研究に関与するため審議及び採決に不参加

②実施計画の変更審査

- 1) 4-0503-01 小児科
- 2) 4-1503-01 眼科
- 3) 4-1703-03 形成外科
- 4) 4-1703-15 脳神経内科
- 5) 4-1703-16 脳神経内科
- 6) 4-1703-18 眼科
- 7) 4-1703-19 眼科

- 8) 4-1703-20 眼科
- 9) 4-1703-21 眼科
- 10) 4-1703-31 腎臓内科
- 11) 4-1703-32 腎臓内科
- 12) 4-1703-34 皮膚科
- 13) 4-1703-35 皮膚科
- 14) 4-1703-36 皮膚科
- 15) 4-1703-37 皮膚科
- 16) 4-1703-39 皮膚科
- 17) 4-1703-40 皮膚科
- 18) 4-1703-41 皮膚科
- 19) 4-1803-01 血液内科

審議結果：承認

- ・今泉医師は2、6、7、8、9、の研究に関与するため審議及び採決に不参加
- ・堀内医師は3の研究に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

1. 自主臨床研究審査

① 終了報告

- 1) 4-1901-13 消化器内科

2. 治験報告事項

① 治験終了（中止・中断）に関する報告書

- 1) 1-1711-10 BMS-986165 フリストル・マイヤーズ スクイブ
- 2) 1-2001-09 CFZ533 ノバルティス・ファーマ

② 治験協力者リスト変更

- 1) 1-1807-05 Filgotinib シミック株式会社(治験国内管理人)
- 2) 1-1911-06 KW-3357 協和キリン株式会社

③ 迅速審査結果報告(2022年1月、2月実施分)

- 1) 1-1707-04 RFB002 ノバルティス・ファーマ
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認
- 2) 1-1907-03 Faricimab (R06867461) 中外製薬
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認
- 3) 1-2007-03 FYB203 IQVIAサービシーズジャパン (治験国内管理人)
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認
- 4) 1-2101-07 SOK583A1 サイオネス・ヘルス・クリニカル
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認
- 5) 1-2107-03 Faricimab (R06867461) 中外製薬
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認
- 6) 1-2007-03 FYB203 IQVIAサービシーズジャパン (治験国内管理人)
議題：治験期間延長に伴う変更 審議結果：承認

④ モニタリング実施報告 6件

⑤ 製造販売後調査等 新規申請薬品 2件

⑥ 製造販売後調査等 変更申請 5件

⑦ 治験一覧

⑧ 自主臨床研究一覧

⑨ 特定臨床研究一覧(報告)

【事務局報告事項】

◇ IRB研修資料第33号 当院の治験等取扱関係規程（SOP）の構成と臨床研究審査委員会業務手順書の概要
事務局神山より説明が行われた。

特記事項