

2022年度 第1回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年05月09日 16時00分～17時00分
開催場所	管理棟会議室
出席委員	寺江 聡、今泉 寛子、永坂 敦、本村 文宏、片岡 浩、堀内 勝己、千葉 美恵子、後藤 仁和、山形 博、福田 友洋、内海 敏江
欠席委員	鈴木 武、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. 武田薬品工業 株式会社の依頼による原発性IgA腎症の治療における、mezagitamab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。 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</p> <p>議題4. 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。 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 ・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. 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、治験実施計画書、治験参加カードの変更に伴い、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。 投与C群の中止に関する通知文の発行に伴い、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>

審査結果：承認

議題6. 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7. 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8. 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、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9. 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）

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10. 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。

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11. 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）

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12. 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。

採尿手順説明動画資料の追加に伴い、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13. 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14. (治験国内管理人)サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるHexel社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1の第Ⅲ相試験（整理番号：1-2101-07）

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。

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15. 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。

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。

薬剤充填済み自動注射器の使用方法の資料追加に伴い、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。

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16. 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。

患者様ご紹介のお願い、Memorandum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。

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17. 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18. 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】

1. 自主臨床研究審査

①継続審査

- 1) 4-1705-43 血液内科
- 2) 4-1805-04 消化器内科
- 3) 4-1805-05 消化器内科
- 4) 4-1905-01 消化器内科

審議結果：承認

②実施計画の変更審査

- 1) 3-2007-02 消化器内科

審議結果：承認

2. 院内製剤

①継続審査

- 1) 4-1703-10 消化器内科
- 2) 4-1703-11 消化器内科
- 3) 4-1703-12 消化器内科
- 4) 4-1703-13 消化器内科
- 5) 4-1703-14 消化器内科
- 6) 4-1705-42 腎臓移植外科
- 7) 4-1905-03 眼科

審議結果：承認

- ・今泉医師は7の研究に関与するため審議及び採決に不参加

②変更審査

- 1) 4-1703-06 耳鼻咽喉科
- 2) 4-1703-07 耳鼻咽喉科
- 3) 4-1703-08 耳鼻咽喉科
- 4) 4-1703-17 放射線治療科
- 5) 4-1705-42 腎臓移植外科
- 6) 4-1905-03 眼科

審議結果：承認

- ・今泉医師は6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) 4-1803-03 消化器内科
- 2) 4-2103-01 消化器内科

2. 治験報告事項

①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

②迅速審査結果報告(2022年4月実施分)

- 1) 1-2101-06 GB-0998 日本血液製剤機構
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認
- 2) 1-2111-04 TAC-620-3001 武田薬品工業
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認

	<p>③モニタリング実施報告 15件 ④製造販売後調査等 新規申請薬品 50件 ⑤製造販売後調査等 変更申請 1件 ⑥製造販売後調査等 副作用・感染症報告 1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)</p> <p>【事務局報告事項】 ◇2021年度IRB委員アンケート結果 ◇IRB研修資料第34号 新薬の開発プロセスと治験の実施手順 ◇SOP改訂について(2022.4より施行)</p> <p>事務局神山より説明が行われた。</p>
特記事項	