

2022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	2022年07月11日 16時00分～16時40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、鈴木 武、福田 友洋
欠席委員	山形 博、齋藤 重博、内海 敏江
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. アップ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。 ・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。 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。 ・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。 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。 ・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。 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。 治験実施計画書、同意説明文書・同意書の変更に伴い、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。 ・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。 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</p>

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。

- ・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。
- 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。

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。

治験実施計画書の明確化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。

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。

- ・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。
- 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。

- ・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。
- 審査結果：承認

議題8. 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）

治験実施計画書、同意・説明文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、治験に係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。

- ・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。
- 審査結果：承認

議題9. 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。

- ・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。
- 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。

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。

- ・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。
- 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）

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。
当院で発生した重篤な有害事象について、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。

・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。

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。

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。

・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。

審査結果：承認

議題13. 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。

・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。

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. 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。

・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。

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. 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。

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。

治験実施計画書の明確化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。

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。

・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。

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. 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。

治験薬概要書、同意・説明文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更に伴い、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。

- ・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。
審査結果：承認

議題17. 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）

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 補遺、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。

- ・本村文宏委員は遅参の為、審議及び採決に不参加。
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) 3-2007-02 消化器内科

審議結果：承認

- ・本村委員は遅参の為、審議及び採決には不参加

2. 院内製剤審査

①継続審査

- 1) 4-1207-01 眼科
- 2) 4-1407-01 眼科
- 3) 4-1507-04 緩和ケア内科
- 4) 4-1707-45 眼科
- 5) 4-1807-08 形成外科
- 6) 4-1807-09 乳腺外科

審議結果：承認

・今泉委員は1. 2. 4の院内製剤、寺江委員長は3の院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加

- ・本村委員は遅参の為、審議及び採決には不参加

②実施計画の変更審査

- 1) 4-1207-01 眼科
- 2) 4-1407-01 眼科
- 3) 4-1707-45 眼科
- 4) 4-1807-08 形成外科

審議結果：承認

・今泉委員は1. 2. 3の院内製剤、堀内委員は4の院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加

- ・本村委員は遅参の為、審議及び採決には不参加

【報告事項】

1. 自主臨床研究

①終了報告

- 1) 3-1807-02 消化器内科

2. 院内製剤

①終了報告

- 1) 4-1907-04 泌尿器科

	<p>3. 治験報告事項</p> <p>①終了報告</p> <p>1) 1-1603-01 ABT-494(合成DMARD) アッヴィ合同会社 2) 1-1707-04 RFB002 ノバルティスファーマ 3) 1-2101-07 SOK583A1 サイオネス・ヘルス・クリニカル (治験国内管理人)</p> <p>②迅速審査結果報告(2022年5月実施分)</p> <p>1) 1-1907-02 ONO-4538(ニボルマブ)/BMS986205 小野薬品工業 議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認</p> <p>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</p> <p>3) 1-1909-05 MK-8228 MSD株式会社 議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認</p> <p>4) 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</p> <p>5) 1-2101-07 SOK583A1 サイオネス・ヘルス・クリニカル (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</p> <p>6) 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</p> <p>③モニタリング実施報告 18件 ④製造販売後調査等 変更申請 4件 ⑤治験一覧 ⑥自主臨床研究一覧 ⑦院内製剤一覧 ⑧臨床研究法対象試験一覧(報告)</p> <p>【事務局報告事項】 ◇IRB研修資料 第35号 治験中の妊娠禁止について 事務局神山より説明が行われた。</p>
特記事項	