

2022年度 第3回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年09月12日 16時00分～16時50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、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. 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. 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。 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. 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・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</p> <p>議題4. 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） 被験者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。 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5. 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。</p>

審査結果：承認

議題6. 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）

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. 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の効果の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

議題8. 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9. 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）

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。

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10. 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。

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。

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

議題12. 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）

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。

「患者さまへ 治験に起因する健康被害発生時の補償について」の文書
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13. 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。
被験者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。

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14. 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。
治験使用薬の添付文書の追加に伴い、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. 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。
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

【報告事項】

—

【その他】

【審議事項】

1. 新規院内製剤審査

(寺江委員長が責任医師のため、今泉委員が議事進行を代行)

1)

院内製剤名：チラーヂンS坐剤100 μ g 緩和ケア内科

使用目的：甲状腺機能低下症、粘液水腫(院内製剤)

2)

院内製剤名：スポコラミン軟膏・5% 20g 緩和ケア内科

使用目的：頭頸部疾患、神経難病、反回神経麻痺等による嚥下困難な患
者の流涎コントロール(院内製剤)

* 緩和ケア内科 原田医師より説明が行われた。

(緩和ケア内科 萩原医師、寺江委員長退室)

<審議>

1) チラーヂンS坐剤100 μ g
資料に基づき採決を行った。

全員挙手、承認。

(寺江委員長は、本院内製剤に関与するため審議・採決に不参加)

2) スポコラミン軟膏・5% 20g
資料に基づき採決を行った。

全員挙手、承認。

(寺江委員長は、本院内製剤に関与するため審議・採決に不参加)

(寺江委員長、入室)

2. 自主臨床研究審査

① 継続審査

- 1) 4-1309-05 消化器内科
- 2) 4-1809-10 消化器内科
- 3) 4-1809-11 消化器内科

審議結果：承認

3. 院内製剤審査

① 継続審査

- 1) 4-1309-02 皮膚科
- 2) 4-1509-08 緩和ケア内科

審議結果：承認

(寺江委員長は、2の院内製剤に関与するため審議・採決に不参加)

② 変更審査

- 1) 4-1309-02 皮膚科

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) 4-1701-07 消化器内科
- 2) 4-1905-01 消化器内科

2. 治験報告事項

① 協力者リストの変更

- 1) 1-1911-06 KW-3357 協和キリン株式会社

② 治験終了(中止・中断)報告

- 1) 1-2101-06 GB-0998 日本血液製剤機構

③ 迅速審査結果報告(審査実施日：2022年7月実施分)

- 1) 1-1907-03 Faricimab(R06867461) 中外製薬株式会社
議題：治験実施計画書 別紙の変更 審議結果：承認

- 2) 1-1911-08 AMG570 アムジェン株式会社

議題：治験実施計画書 国内追加事項の変更 審議結果：承認

- | | |
|-----------------------|-----|
| ④モニタリング実施報告 | 15件 |
| 3. 製造販売後調査等 新規申請薬品 | 2件 |
| 4. 製造販売後調査等 変更申請 | 1件 |
| 5. 製造販売後調査等 副作用・感染症報告 | 1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(報告) | |

【事務局報告事項】

- ◇IRB研修資料 第36号 実施医療機関にて治験に関わるスタッフおよび組織とその役割
事務局神山より説明が行われた。

特記事項