

2022年度 第5回 臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年01月16日 16時00分～16時45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	向 俊孝
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. 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特発性血小板減少性紫斑病を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験（整理番号：1-2301-03） 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. シンバイオ製薬株式会社の依頼によるPhase II, Open-label, Randomized, Multiple Ascending Dose Confirmation of the Safety and Tolerability of Brincidofovir in Subjects With BK Virus Infection (Viremia) After Kidney Transplantation (BASTION) 腎移植後のBKウイルス感染症（ウイルス血症）患者を対象としたBrincidofovirの安全性と忍容性を確認する第Ⅱ相、非盲検、ランダム化、反復投与、用量漸増試験（BASTION）（整理番号：1-2301-04） 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3. 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する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：1-2301-05） 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 ・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。 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</p>

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。
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。
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）
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。
治験実施計画書の変更、thank you letterの配布開始に伴い、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、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
・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。
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. 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。
治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載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。
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. 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。

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。

治験責任医師・治験分担医師の変更に伴い、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. 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15. 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16. 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

議題17. 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

議題18. 全薬工業株式会社の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験（整理番号：1-2211-02）

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

【報告事項】

【審議事項】

1. 自主臨床研究審査

①継続審査

1) 4-1701-06 消化器内科

2) 4-1801-49 消化器内科

審議結果：承認

2. 院内製剤審査

①継続審査

- 1) 4-1501-04 皮膚科

審議結果：承認

②変更審査

- 1) 4-1207-01 眼科
2) 4-1407-01 眼科
3) 4-1501-04 皮膚科
4) 4-1503-01 眼科
5) 4-1703-18 眼科
6) 4-1703-19 眼科
7) 4-1703-20 眼科
8) 4-1703-21 眼科
9) 4-1703-22 眼科
10) 4-1703-23 眼科
11) 4-1703-25 眼科
12) 4-1707-45 眼科
13) 4-1905-03 眼科

審議結果：承認

・今泉委員は1. 2. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13の院内製剤に関与するため
審議及び採決に不参加

【報告事項】

①終了報告（治験）

- 1) 1-1709-09 BMS-188667 ブリストル・マイヤーズ スクイブ
2) 1-1907-03 Faricimab (R06867461) 中外製薬
3) 1-1909-05 MK-8228 MSD株式会社

②開発の中止に関する報告

- 1) 1-1911-07 Otilimab IQVIAサービシーズ ジャパン（治験国内
管理人）
2) 1-2105-01 Otilimab IQVIAサービシーズ ジャパン（治験国内
管理人）

③迅速審査結果報告（2022年11月、12月実施分）

- 1) 1-1911-08 AMG 570 アムジェン株式会社
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認
2) 1-2007-02 BMS-986165 ブリストル・マイヤーズ スクイブ
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認
3) 1-2101-05 LNPO23 ノバルティスファーマ
議題：予定症例数の追加及び経費の変更 審議結果：承認
4) 1-2105-02 AMG 592 アムジェン株式会社
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認
5) 1-1807-05 Filgotinib シミック株式会社（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モニタリング実施報告 16件
⑤製造販売後調査等 新規申請 2件
⑥製造販売後調査等 変更申請 3件
⑦製造販売後調査等 副作用・感染症報告 1件
⑧治験一覧
⑨自主臨床研究一覧
⑩院内製剤一覧
⑪特定臨床研究一覧（報告）

	<p>【事務局報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ◇院内製剤の規約改正案について 次回、最終案を提示予定 ◇IRB委員の変更について <p>事務局神山より説明が行われた。</p>
特記事項	