

2024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	2024年5月13日 16:00～17:20
開催場所	管理棟会議室
出席委員	寺江 聡、永坂 敦、堀内 勝己、片岡 浩、本村 文宏、島本 真実子、山本 さつき、後藤 仁和、榎谷 幸次、鶴本 伸彦、伊藤 絢子、向 俊孝、内海 敏江
欠席委員	

審議事項

【1】サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼によるIgA腎症を対象としたBION-1301の第Ⅲ相試験

整理番号	1-2405-01
治験依頼者	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
開発の相	3
成分記号	BION-1301
審議結果	承認
議論の詳細	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。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。 <質疑> ・除外基準はないのか？腎機能が急速に悪化したらどこかで治験中止になるのか？ →機序上非常に考えにくいと思うが、確認する。(責任医師) →選択基準にeGFRが30mL/min/1.73m ² 以上というのがあるので、これを下回るとダメということかもしれない。 →治験実施計画書の30ページに除外基準の記載がある。(事務局) ・投与方法は注射か？どれくらいの頻度で投与するのか？ →注射である。(責任医師) →Q2Wと記載があり、2週毎である。(委員)

【2】活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SC の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相試験

整理番号	1-2405-02
治験依頼者	ICONクリニカルリサーチ合同会社
開発の相	3
成分記号	ARGX-113 PH20 SC
審議結果	承認
議論の詳細	治験実施計画書、訪問介護・負担軽減費に関する補足資料等に基づき治験実施の妥当性について審議した。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。 <質疑> ・実際に交通を手配するような患者さんは想定されるか？ →遠方で頻回の通院が不可能とのことで治験に参加できない患者さんは多くおり、このような選択肢を提示した際に参加者が増える可能性はある。また、対象患者が筋炎であり、筋力低下のため歩き辛い患者さんもいるので、参加者を募る上で非常に適切な対応ではないかと考える。(責任医師)

【3】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
治験依頼者	シミック株式会社(治験国内管理人)
開発の相	4
成分記号	Filgotinib
審議結果	承認
議論の詳細	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。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。

【4】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
治験依頼者	小野薬品工業株式会社
開発の相	3
成分記号	ON0-4538（ニボルマブ）/BMS-986205
審議結果	承認
議論の詳細	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。Administrative Letter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。

【5】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
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
開発の相	2
成分記号	BMS-986165
審議結果	承認
議論の詳細	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。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。

【6】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
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3
成分記号	LNP023
審議結果	承認
議論の詳細	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。「治験に用いる医療機器について」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。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

【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ファリシマブの継続投与試験

整理番号	1-2107-03
治験依頼者	中外製薬株式会社
開発の相	3
成分記号	R06867461
審議結果	承認
議論の詳細	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、治験薬概要書補遺1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。

【8】原発性IgA腎症の治療における、mezagitabの安定した支持療法への追加投与試験

整理番号	1-2205-01
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
開発の相	1b
成分記号	TAK-079
審議結果	承認
議論の詳細	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。島本真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

【9】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
治験依頼者	全薬工業株式会社
開発の相	3
成分記号	IDEC-C2B8

審議結果	承認
議論の詳細	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。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。

【10】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
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3
成分記号	VAY736IV
審議結果	承認
議論の詳細	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、説明文書、同意文書の変更に伴い、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。

【11】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
治験依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構
開発の相	3
成分記号	GB-0998
審議結果	承認
議論の詳細	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。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。

【12】中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線状患者を対象としたR06867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験

整理番号	1-2303-06
治験依頼者	中外製薬株式会社
開発の相	3
成分記号	R06867461
審議結果	承認
議論の詳細	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、治験薬概要書補遺1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。

【13】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相継続投与試験

整理番号	1-2303-07
治験依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
開発の相	3b
成分記号	LNP023
審議結果	承認
議論の詳細	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、説明文書及び同意文書、Thank you letter、治験参加カード、治験実施計画書付録、「治験で用いる医療機器について」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。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

【14】抗CD38 抗体及びレナリドミドを含む1~4 ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法 (Tal-P)、talquetamab 及びteclistamab の併用療法 (Tal-Tec)、並びに治験責任 (分担) 医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法 (EPd) 又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法 (PVd) を比較する第3 相ランダム化試験

整理番号	1-2401-01
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

開発の相	3
成分記号	JNJ-64407564及びJNJ-64007957
審議結果	承認
議論の詳細	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。説明文書、同意文書、治験薬概要書、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、他院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。

【15】免疫グロブリンA腎症（IgA腎症）を対象としたラブリズマブの第3相試験

整理番号	1-2403-02
治験依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
開発の相	3
成分記号	ラブリズマブ（ALXN1210）
審議結果	承認
議論の詳細	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、24時間蓄尿関連資料の変更に伴い、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。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加。

報告事項	-
その他	<p>【審議事項】</p> <p>1. 医師主導自主臨床研究 実施状況報告</p> <p>1) 4-1805-04 消化器内科</p> <p>2) 4-1805-05 消化器内科</p> <p>審議結果：承認 永坂委員は1)、2)の自主臨床研究に関与するため、審議に不参加</p> <p>2. 院内製剤 使用状況報告</p> <p>1) 4-1705-42 腎臓移植外科</p> <p>2) 4-1905-03 眼科</p> <p>3) 4-2305-01 皮膚科</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3. 院内製剤 変更申請</p> <p>1) 4-1707-45 眼科</p> <p>2) 4-2111-03 精神科</p> <p>3) 4-2111-05 精神科</p> <p>1)：審議保留（倫理委員会での審議を要する） 2)、3)：承認 永坂委員は2)、3)の院内製剤に関与するため、審議に不参加</p> <p>【報告事項】</p> <p>①治験分担医師・治験協力者リストの変更</p> <p>1) 1-2301-05 GB-0998 一般社団法人 日本血液製剤機構</p> <p>2) 1-2303-06 RO6867461 中外製薬株式会社</p> <p>3) 1-2403-02 ラブリズマブ(ALXN1210) アレクシオンファーマ合同会社</p> <p>②モニタリング実施報告 9件</p> <p>③製造販売後調査等 新規申請 32件</p> <p>④治験一覧</p> <p>⑤自主臨床研究一覧</p> <p>⑥院内製剤一覧</p> <p>⑦特定臨床研究一覧(報告)</p>

【事務局報告事項】

- ◇ IRB研修資料 第44号 市立札幌病院臨床研究審査委員会（IRB）の概要
- ◇ピオクタニンプルーの患者同意説明書について
前回IRBでの審議にて同意説明文書を用いた同意取得が条件とされ、各診療科より同意書が作成され今月のインシデント検討会にて審議を予定している旨それぞれ事務局より説明が行われた。

【その他】

- ・ 新任委員、事務局員の紹介
- ・ 「2023年度 IRB委員向けのアンケート」結果報告
- ・ 事務局上野が欠席のため川本が代理にて参加・説明を行った。