

2023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	2023年5月8日 16:00～16:35
開催場所	第一会議室
出席委員	寺江 聡、永坂 敦、堀内 勝己、本村 文宏、島本 真実子、千葉 美恵子、後藤 仁和、榎谷 幸次、鶴本 伸彦、福田 友洋、向 俊孝、内海 敏江
欠席委員	片岡 浩

審議事項

【1】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。

【2】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	ONO-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。

【3】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
治験依頼者	協和キリン株式会社
開発の相	3
成分記号	KW-3357
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。治験実施計画書の読み替えに伴い、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。

【4】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
治験依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン（治験国内管理人）
開発の相	3
成分記号	Otilimab
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。

【5】AMG 570の第Ⅱ相試験

整理番号	1-1911-08
治験依頼者	アムジェン株式会社
開発の相	2
成分記号	AMG 570
審議結果	承認
議論の詳細	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。

【6】 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。

【7】 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
治験依頼者	IQVIAサービシーズ ジャパン（治験国内管理人）
開発の相	3
成分記号	FYB203
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。

【8】 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
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。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】 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
治験依頼者	アムジェン株式会社
開発の相	2b
成分記号	Efavaleukin Alfa (AMG 592)
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。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、御礼ならびに治験結果の通知の変更に伴い、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。

【10】 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。

【11】 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
治験依頼者	武田薬品工業株式会社
開発の相	3
成分記号	Maribavir
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。
-------	---

【12】 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。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。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

【13】 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、説明同意文書、説明同意文書（パートナー用）、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。

【14】 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による突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	VAY736
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。

【15】 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。治験薬の添付文書の改訂に伴い、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。

【16】 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。治験実施計画書の別紙6及びThank you 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。

報告事項	-
------	---

<p>その他</p>	<p>【審議事項】 1.新規院内製剤審査 院内製剤名:モノクロロ酢酸溶液 申請科:皮膚科 使用目的:ウイルス性疣贅</p> <p>* 皮膚科 藤田医師より説明が行われた。 <質疑> ・ガイドライン上使用が認められているという解釈で良いか→そうです ・参考資料(尋常性疣贅診療ガイドライン2019)の中に一部重篤な副作用もみられるとの記載があるが具体的にはどのようなものがあるのか →過去に赤ちゃんが誤飲した際に死亡例がある。また、何度か使用した際に潰瘍化することがあるのでそれらを指していると思われる ・医師が診察して使用するものなのか? →そうです。直接外来で使うもので患者に渡すものではない 藤田医師は退室 <審議> 資料に基づき採決を行った。→全員挙手。 審議結果:承認</p> <p>2.自主臨床研究 実施状況報告 1)4-1805-04 消化器内科 2)4-1805-05 消化器内科</p> <p>審議結果:承認</p> <p>3.院内製剤 使用状況報告 1)4-1705-42 腎臓移植外科 2)4-1905-03 眼科</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>【報告事項】 ①治験分担医師・治験協力者リスト 1)1-1911-06 KW-3357 協和キリン株式会社</p> <p>②終了報告(治験) 1)1-1911-07 Otilimab IQVIAサービシーズ ジャパン(治験国内管理人)</p> <p>③終了報告(院内製剤) 1)4-1703-10 消化器内科 2)4-1703-11 消化器内科 3)4-1703-13 消化器内科</p> <p>④迅速審査結果報告(2023年3月実施分) 1)1-2007-03 FYB203 IQVIAサービシーズ ジャパン(治験国内管理人) 議題: 当院における年度を越さない範囲での治験実施期間の延長・変更口 審議結果:承認</p> <p>⑤モニタリング実施報告 13件 ⑥製造販売後調査等 新規申請 39件 ⑦治験一覧 ⑧自主臨床研究一覧 ⑨院内製剤一覧 ⑩特定臨床研究一覧(報告)</p>

【事務局報告事項】

- ◇2022年度IRB委員アンケート結果
- ◇市立札幌病院における院内製剤の取り扱い

事務局上野より説明が行われた。

<質疑応答(院内製剤の取り扱いに関して)>

クラスⅢの①に関してはどのようなものが該当するのか

→粉薬をカプセルにする場合や点鼻薬などをさらに希釈する場合などが該当する
倍散や混合散剤などで使用していた過去のなごりの側面もある

以前、粉薬を座薬にした際に本委員会で審議したがそちらはクラスⅡになるのか

→クラスⅡに該当する

次回開催予定

開催日時	2023年7月10日 16:00～
開催場所	管理棟会議室
特記事項	