

2024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	2024年7月8日 16:00～16:40
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、内海 敏江
欠席委員	向 俊孝

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	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。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

【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	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。

【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	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。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】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。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

【5】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	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。

【6】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	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

【7】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。片岡 浩 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に

【8】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。

【9】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	治験実施計画書、被験者の募集（広告等）の手順に関する資料の追加、治験に関わる経費についての資料の変更に伴い、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。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】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。

【11】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。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

【12】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。治験実施計画書、説明文書・同意文書、LibT_EuroQOL_EQ 5D5L eCOA、治験の費用の負担について説明した資料、治験に係わる経費についての資料の変更に伴い、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。

【13】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。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】未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としての Isatuximab, Pomalidomide, Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相試験

整理番号	2-2403-01
治験依頼者	(医師主導治験)
開発の相	2
成分記号	SAR650984
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・同意書、デキサメタゾン錠・デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液の添付文書の変更、治験分担医師の追加に伴い、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	-
その他	<p>【審議事項】</p> <p>1. 院内製剤 使用状況報告</p> <p>1) 4-1207-01 眼科</p> <p>2) 4-1407-01 眼科</p> <p>3) 4-1507-04 緩和ケア内科</p> <p>4) 4-1707-45 眼科</p> <p>5) 4-1807-08 形成外科</p> <p>6) 4-1807-09 乳腺外科</p> <p>審議結果：承認 寺江委員長は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 治験費用の支払いに係るマイルストーン払い方式の導入について</p> <p>② ピオクタニンブルー 患者説明同意文書について(2024年度第1回議案、経過報告)</p> <p>③ 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 B212-10 リウマチ・免疫内科</p> <p>2) 1-2303-06 R06867461 JR44390 眼科</p> <p>3) 1-2401-01 JNJ-64407564及びJNJ-64007957 64407564MMY3009 血液内科</p> <p>4) 1-2405-01 BION-1301 CHK02-02 腎臓内科</p> <p>5) 1-2405-02 ARGX-113 PH20 SC ARGX-113-2007 リウマチ・免疫内科</p> <p>④ 迅速審査 結果報告(2024年5月実施分)</p> <p>1) 1-2301-03 血液内科</p> <p>2) 1-2301-05 リウマチ・免疫内科</p> <p>3) 1-2401-01 血液内科</p> <p>4) 1-2403-02 腎臓内科</p> <p>1)~4) 議題：治験分担医師の変更、追加 審議結果：承認</p> <p>⑤ モニタリング実施報告 7件</p> <p>⑥ 製造販売後調査等 新規申請 1件</p> <p>⑦ 製造販売後調査等 変更申請 2件</p> <p>⑧ 製造販売後調査等 副作用・感染症報告 1件</p> <p>⑨ 治験一覧</p> <p>⑩ 自主臨床研究一覧</p> <p>⑪ 院内製剤一覧</p> <p>⑫ 臨床研究法対象試験一覧</p>
	<p>【事務局報告事項】</p> <p>◇ IRB研修資料 第45号 市立札幌病院における臨床研究の取扱い 事務局 上野より説明が行われた。</p>