

2023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	2023年9月11日 16:00～16:35
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、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	

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。治験実施計画書の変更、バイオマーカー解析用検体の正式な採取の中止に伴い、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

【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】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

【4】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

【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	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】 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。

【7】 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。Protocol Clarification Memoの追加、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。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

【8】 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。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

【9】 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。

【10】 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	添付文書の変更に伴い、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。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> ・添付文書を改訂すると第9版から第10版になるのではなくて第1版になっているが、そういうものなのか。 →添付文書自体の様式が変更になったので、新様式での第1版ということ。
-------	--

【11】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。治験実施計画書の変更、他院への紹介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。

【12】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。被験者へ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。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	【審議事項】 1. 医師主導自主臨床研究 実施状況報告 1) 4-1809-10 消化器内科 2) 4-1809-11 消化器内科 審議結果：承認 2. 院内製剤 使用状況報告 1) 4-1309-02 皮膚科 2) 4-1509-08 緩和ケア内科 3) 4-2209-01 緩和ケア内科 4) 4-2209-02 緩和ケア内科 審議結果：承認 寺江委員長は2)、3)、4)の院内製剤に関与するため、審議・採決に不参加。

【報告事項】

①治験分担医師・治験協力者リスト

- 1) 1-1807-05 Filgotinib シミック株式会社（治験国内管理人）
- 2) 1-2303-05 GB-0998 一般社団法人 日本血液製剤機構
- 3) 1-2303-06 R06867461 中外製薬株式会社

②終了報告（治験）

- 1) 1-2111-04 Maribavir 武田薬品工業株式会社

<質疑（治験計画書からの逸脱について）>

・逸脱が15℃以下だったというのはどの程度だったのか、やむを得ない経過だとは思いますが、詳細を教えて欲しい。

→具体的な数値はこの場では持ち合わせていないので、確認して追加で報告する。依頼者に確認し、特に品質上問題ないとのことで、使用可となった。

→結果、その薬は使用されたのか。

→実際に使用されたかどうかはわからないが、使用可ということになった。

・年末年始のためにVisit2aが実施できず、代わりに電話で体調確認をしたというのは、どうしようもなかったのか、それとも何か改善策を考えた方が良かったのか。

→被験者同意のもとで年末年始に来院いただくというのも不可能ではないが、被験者の有益性という意味ではやむを得ない部分もあると考える。

③終了報告（自主臨床研究）

- 1) 3-2007-02 消化器内科

④実施計画の軽微な変更

- 1) 1-2111-04 Maribavir 武田薬品工業株式会社

⑤迅速審査 結果報告（2023年7・8月実施分）

- 1) 1-2101-05 LNP023 ノバルティスファーマ株式会社

議題：治験分担医師の追加・変更

審議結果：承認

- 2) 1-2205-01 TAK-079 武田薬品工業株式会社

議題：治験分担医師の追加・変更

審議結果：承認

- 3) 1-2303-07 LNP023 ノバルティスファーマ株式会社

議題：治験分担医師の追加・変更

審議結果：承認

⑥モニタリング実施報告 7件

⑦製造販売後調査等 新規申請 3件

⑧治験一覧

⑨自主臨床研究一覧

⑩院内製剤一覧

⑪臨床研究法対象試験一覧

【事務局報告事項】

◇治験審査委員会（IRB）について

◇当院における治験実績の推移について

事務局上野より説明が行われた。