

## 2023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	2024年1月15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、千葉 美恵子、後藤 仁和、梶谷 幸次、鶴本 伸彦、福田 友洋、内海 敏江
欠席委員	島本 真実子、向 俊孝

### 審議事項

【1】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	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。 <質疑> ・主要評価項目がPFSだが、どのくらいの期間フォローされるのか。 →2年以上となっている。(責任医師) ・TalquetamabとTeclistamabを併用するのはこの試験が初めてか？ →初めてでなく、併用により毒性が増強するという事でもない。(責任医師)

【2】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	当院で発生した重篤な有害事象について、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。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。ジセラ錠の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

【3】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。

【4】プリストル・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	プリストル・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。治験薬概要書の改訂に伴い、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。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

【5】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	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】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	RO6867461
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】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

【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	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。

【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、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。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RO6867461(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	RO6867461
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。

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 1) 4-1801-49 消化器内科</p> <p>審議結果:承認 永坂委員は1)の自主臨床研究に関与するため、審議・採決に不参加</p> <p>2. 院内製剤 使用状況報告 1) 4-1501-04 皮膚科</p> <p>審議結果:承認</p> <p>3. 院内製剤 変更申請 1) 4-1207-01 眼科 2) 4-1407-01 眼科 3) 4-1503-01 眼科 4) 4-1703-18 眼科 5) 4-1703-19 眼科 6) 4-1703-20 眼科 7) 4-1703-21 眼科 8) 4-1703-22 眼科 9) 4-1703-23 眼科 10) 4-1703-25 眼科 11) 4-1707-45 眼科 12) 4-1905-03 眼科</p> <p>審議結果:承認</p>

【報告事項】

① 治験分担医師・治験協力者リストの変更

1) 1-2301-05 GB-0998 B-212-10 リウマチ・免疫内科

2) 1-2303-06 RO6867461 JR44390 眼科

② 迅速審査 結果報告

1) 1-2107-03 RO6867461 GR42691 眼科

議題: 治験実施期間の延長 審議結果: 承認

③ モニタリング実施報告

④ 製造販売後調査等 新規申請

⑤ 製造販売後調査等 変更申請

⑥ 製造販売後調査等 副作用・感染症報告

⑦ 治験一覧

⑧ 自主臨床研究一覧

⑨ 院内製剤一覧

⑩ 臨床研究法対象試験一覧

【事務局報告事項】

◇ IRB研修資料 第42号 試験デザインについて

事務局 上野より説明が行われた。