

## 2023年度 第6回 臨床研究審査委員会 【会議の記録の概要】

開催日時	2024年3月11日 16:00～17:00
開催場所	管理棟会議室
出席委員	寺江 聡、永坂 敦、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	堀内 勝己、片岡 浩

### 審議事項

#### 【1】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	<p>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。</p> <p>&lt;質疑&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>副作用として髄膜炎の話があったが、他に気をつけるべき副作用はあるか。</li> </ul> <p>→感染のリスクはあると思われるため、感染予防等が必要であると考えている。(責任医師)</p>

#### 【2】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
自ら治験を実施する者	山本 聡
開発の相	2
成分記号	SAR650984
審議結果	承認
議論の詳細	<p>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。</p> <p>&lt;質疑&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者さんのリスクはどのようなことが考えられるか。</li> </ul> <p>→前半の部分の移植するところまでは通常行われている治療とほぼ同じなので、リスクは上がらないと思われる。地固め療法で治験薬を使うことに関しては、移植後の免疫不全の状態で行われることになり、通常行われている治療より少し強力な治療になるため、感染症のリスク等は上がる可能性がある。ただ、再発・難治性の患者さんに対してすでに一般的に行われている治療のため、多少感染症のリスクは上がるとはいえ概ね管理可能な内容と思われ、極端にリスクが上がるといったことはないと考えている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医師主導治験の場合の課題として、限られた財源の中での患者さんへの補償の問題が挙げられていたが、リスクがそれほど上がらないとすると、万が一の場合の補償に関しても問題ないだろうということによろしいか。</li> </ul> <p>→そのように考える。</p> <p>→医師主導治験は企業治験と異なり健康被害等の補償に関する保険の加入がGCP上義務となっていないが、当該治験は保険に加入済みで、保険で補償がされることになっている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>利益相反に関しては、当院の利益相反管理に係る手続き手順に則り管理を行うこととする。</li> </ul>

#### 【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	<p>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。</p>

【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	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。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。

【5】ブリistol・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istol・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。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。

【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。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	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。治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙2、説明文書・同意文書(3種)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。

【8】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。

【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。説明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。

【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。

【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	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。治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書別紙2、説明文書・同意文書、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。

【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	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。

報告事項	-
その他	<p>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 院内製剤 使用状況報告</li> <li>1) 4-0503-01 小児科</li> <li>2) 4-1503-01 眼科</li> <li>3) 4-1703-03 形成外科</li> <li>4) 4-1703-06 耳鼻咽喉科</li> <li>5) 4-1703-07 耳鼻咽喉科</li> <li>6) 4-1703-08 耳鼻咽喉科</li> <li>7) 4-1703-12 消化器内科</li> <li>8) 4-1703-14 消化器内科</li> <li>9) 4-1703-15 脳神経内科</li> <li>10) 4-1703-16 脳神経内科</li> <li>11) 4-1703-17 放射線治療科</li> <li>12) 4-1703-18 眼科</li> <li>13) 4-1703-19 眼科</li> <li>14) 4-1703-20 眼科</li> <li>15) 4-1703-21 眼科</li> <li>16) 4-1703-22 眼科</li> <li>17) 4-1703-23 眼科</li> <li>18) 4-1703-25 眼科</li> <li>19) 4-1703-26 産婦人科</li> <li>20) 4-1703-27 産婦人科</li> <li>21) 4-1703-28 心臓血管外科</li> <li>22) 4-1703-29 心臓血管外科</li> <li>23) 4-1703-30 心臓血管外科</li> <li>24) 4-1703-31 腎臓内科</li> <li>25) 4-1703-32 腎臓内科</li> </ol>

- 26) 4-1703-34 皮膚科
- 27) 4-1703-35 皮膚科
- 28) 4-1703-36 皮膚科
- 29) 4-1703-37 皮膚科
- 30) 4-1703-39 皮膚科
- 31) 4-1703-40 皮膚科
- 32) 4-1703-41 皮膚科

**審議結果:**

- 1)、2)、4)、5)、7)~32):承認
- 3)、6) :条件付き承認:使用する際には同意書を用い患者の同意を得ること

島本委員(は24)、25)の院内製剤に関与するため、審議・採決に不参加

**2. 院内製剤 変更申請**

- 1) 4-1703-15 脳神経内科
- 2) 4-1703-16 脳神経内科

審議結果:承認

**【報告事項】**

**1. 終了報告(自主臨床研究)**

- 1) 4-1801-49 消化器内科

**2. 終了報告(院内製剤)**

- 1) 4-1501-04 皮膚科

**3. モニタリング実施報告 5件**

**4. 製造販売後調査等 変更申請 2件**

**5. 治験一覧**

**6. 自主臨床研究一覧**

**7. 院内製剤一覧**

**8. 臨床研究法対象試験一覧**

**9. SMO支援体制の変更について**

(1-2301-05 GB-0998、1-2303-06 RO6867461のSMO変更)

**【事務局報告事項】**

◇ IRB研修資料 第43号 医師主導治験  
事務局 上野より説明が行われた。

**【その他】**

- ・「臨床研究審査委員会および教育内容に関するアンケート」回収
- ・次年度 第1回IRB開催予定