

2022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	2023年3月13日 16:00～16:50
開催場所	管理棟会議室
出席委員	寺江 聡、今泉 寛子、永坂 敦、本村 文宏、片岡 浩、堀内 勝己、千葉 美恵子、後藤 仁和、鈴木 武、山形 博、福田 友洋、向 俊孝、内海 敏江
欠席委員	

審議事項

【1】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条患者を対象とした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
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。

【2】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
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。

【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)
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参加

【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
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】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
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】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、GS K3196165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サービシズ ジャパン（治験国内管理人）
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参加

【7】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
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】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
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】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）
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。今泉 寛子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【10】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
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】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
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

【12】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
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。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。今泉 寛子 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】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
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。

【14】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

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変更、カロナール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。

【15】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
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

【16】 Phase II, Open-label, Randomized, Multiple Ascending Dose Confirmation of the Safety and Tolerability of Brincidofovir in Subjects With BK Virus Infection (Viremia) After Kidney Transplantation (BASTION)

腎移植後のBKウイルス感染症（ウイルス血症）患者を対象としたBrincidofovirの安全性と忍容性を確認する第Ⅱ相、非盲検、ランダム化、反復投与、用量漸増試験（BASTION）

整理番号	1-2301-04
治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
審議結果	承認
議論の詳細	治験実施計画書、Study visit guide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。

【17】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
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、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、予定される治験費用に関する資料、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。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

報告事項	-
------	---

【審議事項】

1.院内製剤審査

①継続審査

- 1)4-0503-01 小児科
- 2)4-1503-01 眼科
- 3)4-1703-03 形成外科
- 4)4-1703-06 耳鼻咽喉科
- 5)4-1703-07 耳鼻咽喉科
- 6)4-1703-08 耳鼻咽喉科
- 7)4-1703-10 消化器内科
- 8)4-1703-11 消化器内科
- 9)4-1703-12 消化器内科
- 10)4-1703-13 消化器内科
- 11)4-1703-14 消化器内科
- 12)4-1703-15 脳神経内科
- 13)4-1703-16 脳神経内科
- 14)4-1703-17 放射線治療科
- 15)4-1703-18 眼科
- 16)4-1703-19 眼科
- 17)4-1703-20 眼科
- 18)4-1703-21 眼科
- 19)4-1703-22 眼科
- 20)4-1703-23 眼科
- 21)4-1703-25 眼科
- 22)4-1703-26 産婦人科
- 23)4-1703-27 産婦人科
- 24)4-1703-28 心臓血管外科
- 25)4-1703-29 心臓血管外科
- 26)4-1703-30 心臓血管外科
- 27)4-1703-31 腎臓内科
- 28)4-1703-32 腎臓内科
- 29)4-1703-34 皮膚科
- 30)4-1703-35 皮膚科
- 31)4-1703-36 皮膚科
- 32)4-1703-37 皮膚科
- 33)4-1703-39 皮膚科
- 34)4-1703-40 皮膚科
- 35)4-1703-41 皮膚科

・今泉委員は2.15.16.17.18の院内製剤に関与するため審議及び採決に不参加
審議結果:承認

②変更審査

- 1)4-1703-34 皮膚科
- 2)4-1703-35 皮膚科
- 3)4-1703-36 皮膚科
- 4)4-1703-37 皮膚科
- 5)4-1703-39 皮膚科
- 6)4-1703-40 皮膚科
- 7)4-1703-41 皮膚科

審議結果:承認

【報告事項】

1.治験分担医師・治験協力者リスト

- 1)1-2301-03 VAY736 ノバルティスファーマ株式会社
- 2)1-2301-04 SyB V-1901 シンバイオ製薬株式会社
- 3)1-2301-05 GB-0998 一般社団法人 日本血液製剤機構

2.終了中止報告(治験)

- 1)1-2105-01 tilimab VIAサービシーズ ジャパン(治験国内管理人)
-

3.終了報告(自主臨床研究)

- 1)4-1309-05 消化器内科
- 2)4-1701-06 消化器内科
- 3)4-1705-43 血液内科
- 4)4-1803-01 血液内科

4.迅速審査結果報告(2023年1月、2月実施分)

- 1)1-2111-04 Maribavir 武田薬品工業

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

審議結果:承認

- 2)1-1907-02 ONO-4538(ニボルマブ)/BMS-986205 小野薬品工業株式会社

議題: 治験分担医師の追加・変更

審議結果:承認

- 5.モニタリング実施報告 8件
- 6.製造販売後調査等 新規申請 2件
- 7.製造販売後調査等 変更申請 4件□
- 8.治験一覧
- 9.自主臨床研究一覧
- 10.院内製剤一覧
- 11.特定臨床研究法対象試験一覧(報告)

【事務局報告事項】

◇院内製剤の規約改正について
事務局神山より説明が行われた。