

## 第 329回 埼玉医科大学総合医療センター治験審査委員会 会議の概要

日 時: 2023年10月19日 15:00～15:55

会 場: 管理棟4階 会議室2

出席者: 伊藤 博之, 出口 順夫, 近藤 正巳, 熊谷 洋一, 竹下 英毅, 市川 喜恵,  
石田 直之, 廣瀬 久美, 松浦 絵理子, 鈴木 美咲, 西川 由浩, 加藤 雄一。

### 議 事

#### 議題1. 議事要旨の確認

2023年9月21日に開催された第328回治験審査委員会議事要旨(案)などが承認された。

#### 議題2. 報告事項

##### 1. 迅速審査結果報告

迅速審査対象申請全6件について、2023年10月11日に石田委員により迅速審査が実施された。

##### 2. モニタリング結果報告

モニタリング13件について報告され、いずれも了承された。

##### 3. 終了報告

該当なし

##### 4. その他の報告

###### 1. 藤本製薬株式会社の依頼による臨床第Ⅱ相試験 (No.568)

治験依頼者から開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告され、本委員会で内容を確認後に了承された。  
結果: 了承

#### 議題3. 審議事項

##### 1. 治験依頼書

###### 1. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験 (No.735)

治験依頼者から提出された治験依頼書などについて審議された。  
結果: 承認

##### 2. 治験および製造販売後臨床試験に関する副作用情報等の報告

###### 1. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.645)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果: 承認

###### 2. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の安全性および有効性評価プログラム (No.734)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果: 承認

###### 3. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの長期継続投与試験 (No.669)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果: 承認

###### 4. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の臨床第Ⅲ相試験 (No.665)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果: 承認

###### 5. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験 (No.674)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果: 承認

###### 6. アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験 (No.689)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する

安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認

7. アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラクスとイブルチニブの併用療法の第Ⅱ相試験 (No.699)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
8. MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK 3475の第Ⅲ相試験 (No.690)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
9. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 (No.691)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
10. 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験 (No.694)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
11. サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 (No.696)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
12. サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 (No.697)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
13. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOzanimod(RPC1063)の第2/3相試験 (No.701)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
14. 膀胱筋層浸潤性膀胱癌 (TAR-200) 患者を対象としたcetrelimabとの併用療法と同時化学放射線療法との比較試験 (MIBC試験) (No.703)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
15. (治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験 (No.704)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
16. 中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラズマブ) の第Ⅲ相試験 (No.705)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
17. 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラズマブの第Ⅲ相試験 (No.719)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する

安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

18. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験 (No.707)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
19. (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 (No.708)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
20. (治験国内管理人) 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305併用投与の第3相試験 (No.712)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
21. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験 (No.713)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
22. 再燃又は難治性の好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)成人患者を対象としたdepemokimabの第Ⅲ相試験 (No.717)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
23. メルクバイオフーマ株式会社による全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデスを対象とした第Ⅱ相試験 (No.718)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
24. メルクバイオフーマ株式会社による全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデスを対象とした第Ⅱ相継続試験 (No.727)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
25. ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験 (No.721)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
26. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験 (No.722)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
27. 全薬工業株式会社の依頼による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の第Ⅲ相試験 (No.725)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認

28. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験 (No.729)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
29. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第I/II相試験 (No.731)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
30. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験 (No.732)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
31. サイトリ・セラピューティクス株式会社の依頼による原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセプラフィلم®に対する非劣性試験 (No.D-012)  
治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
32. 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 (NoDR-003)  
治験責任医師から提出された安全性情報等に関する報告書および治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認
33. 成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDECC2B8の有効性及び安全性を確認する医師主導治験 (NoDR-006)  
治験責任医師から提出された安全性情報等に関する報告書および治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。  
結果:承認

### 3. 重篤な有害事象報告

1. アップイ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験 (No.689)  
治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。  
結果:承認
2. (治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験 (No.708)  
治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。  
結果:承認
3. ニプロ株式会社の依頼による透析シャント不全患者を対象としたNP029試験 (NoD-011)  
治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。  
結果:承認

### 4. 治験実施状況報告

1. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 (No.657)  
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。  
結果:承認
2. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による超早産児を対象としたSHP607の後期第Ⅱ相試験 (No.683)  
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。  
結果:承認
3. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 (No.691)

治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。  
結果:承認

4. 武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験 (No.709)  
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。  
結果:承認
5. CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の非盲検第Ⅲ相試験 (No.710)  
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。  
結果:承認
6. 全薬工業株式会社の依頼による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の第Ⅲ相試験 (No.725)  
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。  
結果:承認
7. 住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験 (No.726)  
治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。  
結果:承認
8. 成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する医師主導治験 (NoDR-006)  
提出されたモニタリング報告書の内容について審議された。  
結果:承認

## 5. 治験に関する変更申請

1. (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの長期継続投与試験 (No.669)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
2. アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験 (No.689)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
3. アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラスとイブルチニブの併用療法の第Ⅱ相試験 (No.699)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたOzanimod(RPC1063)の第2/3相試験 (No.701)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
5. 膀胱筋層浸潤性膀胱癌 (TAR-200) 患者を対象としたcetrelimabとの併用療法と同時化学放射線療法との比較試験 (MIBC試験)(No.703)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
6. (治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験 (No.704)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
7. 中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237(サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験 (No.705)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
8. 武田薬品工業株式会社の依頼によるctDNAの存在に基づく分子的疾患を有する、HER2陰性BRCA変異陽性乳癌患者又はトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした、ニラパリブの第3相試験 (No.709)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
9. バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験

- (No.713)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
10. メルクバイオフーマ株式会社による全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデスを対象とした第Ⅱ相試験 (No.718)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
11. 住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験 (No.726)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
12. メルクバイオフーマ株式会社による全身性エリテマトーデス及び皮膚エリテマトーデスを対象とした第Ⅱ相継続試験 (No.727)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
13. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験 (No.732)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
14. KalVista Pharmaceuticals, Ltd.社による遺伝性血管性浮腫Ⅰ型又はⅡ型の患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療におけるKVD900の長期安全性を評価する非盲検、継続投与試験 (No.733)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認