

第 330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11月16日 15:00～15:30

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, 多林 孝之, 加藤 真吾, 齋藤 健一,
石田 直之, 廣瀬 久美, 松浦 絵理子, 鈴木 美咲, 西川 由浩。

議 事

議題1. 議事要旨の確認

2023年10月19日に開催された第329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17件について、2023年11月7日に鈴木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21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

該当なし

議題3. 審議事項

1. 治験依頼書

該当なし

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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験 (No.581)

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

3. 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

4. (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

5. 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

6. 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骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第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
8. 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
9. 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
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. 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
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
21. (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
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. メルクバイオファ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. メルクバイオファ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. 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
26. 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
27. 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 (No.730)
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. 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

29. 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
30. 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. 重篤有害事象報告

1. (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
2. 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. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 (No.672)
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. 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. (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. 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BIIIB098の第Ⅲ相試験 (No.713)
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. 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のセプラフィラム®に対する非劣性試験 (No.D-012)
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. 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. 慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 (NoDR-008)
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. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 (No.672)
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. 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)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
 4. 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)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
 5. 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)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
 6. 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)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
 7. 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
 8. (治験国内管理人) メドベイス・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
 9. 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
 10. 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リズマブの第Ⅲ相試験 (No.719)
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. アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 (No.724)
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. 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. 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)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
 15. 慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験 (NoDR-008)
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. 標準業務手順書(SOP)改訂について

医師主導治験標準業務手順書(SOP)改訂の概要について報告された。