

第 340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: 2024年11月21日 15:00～16:35

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, 加藤 真吾, 竹下 英毅, 齋藤 健一, 市川 喜恵, 石田 直之, 廣瀬 久美, 遠藤 優, 鈴木 美咲, 山田 博文, 成澤 一美。

議 事

議題1. 議事要旨の確認

2024年10月17日に開催された第339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8件について、2024年11月13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27件について報告され、いずれも了承された。

3. 終了報告

1. 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)
治験責任医師から治験終了(中止・中断)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

2. 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)
治験責任医師から治験終了(中止・中断)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

3. 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)
治験責任医師から治験終了(中止・中断)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

4. その他の報告

1. バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisibの第Ⅲ相試験 (No.676)
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. サノフィ株式会社の依頼による難治性慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー患者を対象としたriliprubartの第Ⅲ相試験 (No.746)
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. サノフィ株式会社の依頼によるCIDPにおけるriliprubartの有効性及び安全性をIVIgと比較評価する第Ⅲ相試験 (No.747)
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
3. 治験国内管理人ICONクリニカルリサーチ合同会社による再発又は難治性の大型細胞型B細胞リンパ腫患者を対象とした製品規格外Axicabtagene Ciloleucelの第Ⅲ相試験 (No.C-003)
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. 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. 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. (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
6. 株式会社新日本科学PPD (治験国内管理人) の依頼による早産児を対象としたOHB-607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. 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
10. 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
11. 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
12. サノフィ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたtolebrutinibの長期安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相継続投与試験 (No.738)
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) 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
16. (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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ相試験 (No.743)
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. 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

23. Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による症候性重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の有効性及び安全性の第Ⅲ相試験 (No.723)
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. 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
25. 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
26. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象としたAZD5305の第Ⅲ相試験 (No.737)
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. ヤンセンファーマ株式会社依頼によるTAR-210の膀胱癌患者に対する膀胱内癌治療を単剤と比較評価する第Ⅲ相試験 (No.741)
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. 持田製薬株式会社の依頼による計画的2期的肝切除を施行予定の患者を対象としたdMD-003の安全性および性能を検討する試験 (NoD-014)
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. ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療におけるBSJ020Rの多施設単群試験 (NoD-015)
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. 重篤有害事象報告

1. 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. 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
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
3. 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. 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 (No.DR-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. 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)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
2. (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
3. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による早産児を対象としたOHB-607の後期第Ⅱ相試験 (No.683)
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. 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)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)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
7. 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
8. 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)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
9. 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)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
10. Regeneron Pharmaceuticals, Inc.の依頼による症候性重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の有効性及び安全性の第Ⅲ相試験 (No.723)
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. 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)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
12. 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
13. 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

14. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-229の第2相試験 (No.735)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
15. ヤンセンファーマ株式会社依頼によるTAR-210の膀胱癌患者に対する膀胱内癌治療を単剤と比較評価する第Ⅲ相試験 (No.741)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
16. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ相試験 (No.743)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
17. MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたMK-7240 (tulisokibart) の第Ⅲ相試験 (No.744)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認
18. ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の治療におけるBSJ020Rの多施設単群試験 (NoD-015)
治験に関する変更申請書について審議された。
結果:承認