

## 第 344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: 2025年4月17日 15:00～15:50

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, 多林 孝之, 加藤 真吾, 花岡 洋成, 齋藤 健一, 高橋 牧子, 石田 直之, 廣瀬 久美, 鈴木 美咲, 山田 博文, 成澤 一美。  
※2025年4月1日より竹下委員→花岡委員、市川委員→高橋委員へ変更

### 議 事

#### 議題1. 議事要旨の確認

2025年3月13日に開催された第343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23件について、2025年4月10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. 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. 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. 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

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. 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. 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

4. 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

5. 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
6. アヅ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
7. アヅ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. 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
9. (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
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. 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
12. 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
13. 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
14. 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併用の並びにcemdisiran単剤療法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
15. 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. 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2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
17. 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
18. 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
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. 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saruparib(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
21. 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
22. CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射 (CT-P13 SC)の第III相試験 (No.739)  
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. KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第III相試験 (No.740)  
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. 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
25. 大原薬品工業株式会社の依頼によるHCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの第II相試験 (No.742)  
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. 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. 中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照試験 (No.745)  
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. 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. 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. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験 (No.749)  
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. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験 (No.750)  
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. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの第3相試験 (No.751)  
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
33. ニプロ株式会社の依頼によるASIA機能障害尺度 (AIS) Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するSTR01静脈内投与比較試験 (No.C-001)  
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
34. ニプロ株式会社の依頼による工程内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の安全性及び有効性を検証する試験 (No.C-002)  
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
35. 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

36. 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

37. 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. ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による変形性膝関節症に伴う疼痛を対象としたRTX-GRT7039の第Ⅲ相試験 (No.728)

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. 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. 大原薬品工業株式会社の依頼によるHCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビントの第Ⅱ相試験 (No.742)

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. 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. 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. 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. 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. CELLTRION,Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射 (CT-P13 SC) の第Ⅲ相試験 (No.739)

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. KMバイオロジクス株式会社の依頼によるCIDP及びMMN患者を対象としたGGLの第Ⅲ相試験 (No.740)

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. 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. 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. 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
4. 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)  
治験に関する変更申請書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マンツ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
6. 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
7. 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
8. 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
10. 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
11. 中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirilizumab pegolの有効性及び安全性を評価する無作為化、プラセボ対照試験 (No.745)  
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. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験 (No.749)  
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. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象としたRilvegostomigの第Ⅲ相試験 (No.750)  
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. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による眼筋型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの第3相試験 (No.751)  
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. (治験国内管理人)PharmaLex Japan株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫I型又はII型の小児患者(2~11歳)を対象とした、sebetralstat (KVD900)の安全性、薬物動態及び有効性を評価する非盲検試験 (No.752)  
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. 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)・手引きの改訂、説明文書・同意文書(ICF)共通テンプレートについて**  
治験文書管理システム(DDTS)の導入と運用変更に伴うSOPの改訂、治験、製造販売後臨床試験申請・実施の手引きVer.16.0版からVer.17.0版への変更について報告された。  
日本製薬工業協会作成のICF共通テンプレートについて報告され、新たに始まる治験より使用されることが了承された。

※当院都合により2025年5月15日開催予定の委員会は休会、次回委員会は2025年6月19日に開催予定。