

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2024年7月8日(月) 17時00分～18時00分
開催場所	場所:4階第2会議室
出席者(敬称略) 計9人	院内委員:金柿 光憲、佐藤 幸人、渡邊 光正、小林 健一郎、池田 昌樹、菰野 朱美、上霜 剛、 溝口 真吾 外部委員:木下 卓男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項・報告事項】</p> <p>議題 レナリスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたRE-021の第3相オープン試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の高リスク大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象にしたBMS-986369の第3相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第 相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの長期安全性及び忍容性を評価する多施設共同オープンラベル継続投与試験 依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況報告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。 審議結果:承認</p> <p>議題 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第IIIb/IV相試験 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請、治験実施状況報告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。 審議結果:承認</p> <p>議題 バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験 治験に関する変更申請、治験実施状況報告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。 審議結果:承認</p> <p>議題 バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請、治験実施状況報告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。 審議結果:承認</p> <p>議題 中外製薬株式会社の依頼による第 / 相臨床試験 依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請、治験実施状況報告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。 審議結果:承認</p> <p>議題 IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼によるAVT06の第 相試験 治験実施状況報告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。</p>

審議結果:承認

議題 松本啓孝(自ら治験を実施する者)の依頼による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第 III 相比較試験

治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題 IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第 相試験

依頼者からの新たな安全性情報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。

審議結果:承認

治験終了報告について報告した。

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による胸膜中皮腫患者を対象とした volrustomig(MEDI5752)の第 相臨床試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請、治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題 Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象としたアファチニブ投与における DFP-14323 を併用した際の有効性を検証する臨床第 III 相試験

治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題 ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による進行性又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ABP234 とキイトルーダ® (ペムプロリズマブ)の有効性・薬物動態・安全性・免疫原性を比較する無作為化二重盲検試験

治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題 ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponesegromab の健康関連 QOL に対する有効性及び安全性を評価する第 2 相試験(GARDEN-TIMI 74)

治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第 相試験
治験に関する変更申請、治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照, event-driven 試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請、治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者を対象とした経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相,ランダム化,二重盲検,ダブルダミー,並行群間,実薬対照試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請、治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者の CKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性

第3相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題①ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第 相試験

治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題②アツヴィ合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)/ 小リンパ球性リンパ腫(SLL)の日本人患者を対象としてベネトクラクスをオピヌツズマブ又はイブルチニブと併用投与したときの安全性及び有効性を評価する第 II 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、重篤な有害事象に関する報告、治験に関する変更申請、治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題③ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象とした CC-486 の第 II/III 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請、治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題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 T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 1/2 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請、治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題⑤グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルス持続感染患者を対象とした GSK3228836 の第 相試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題⑥アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BAP0527 の検証的試験
治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題⑦ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(HR-NMIBC)を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・گران桿菌(BCG)療法後に再発した患者を対象として、TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請、治験実施状況報告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。

審議結果:承認

議題⑧ヤンセンファーマ株式会社の依頼による感受性 FGFR 遺伝子異常を有する中リスク筋層非浸潤性膀胱癌(IR-NMIBC)患者を対象に、erdafitinib 膀胱内送達システムである TAR-210 の有効性及び安全性を単剤膀胱内化学療法と比較して評価する第 3 相ランダム化試験

依頼者からの新たな安全性情報、治験実施状況報告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。

	審議結果:承認
特記事項	