

治験・受託研究審査委員会議事録

開催日時	2023年6月12日(月) 17時00分～ 17時20分
開催場所	場所:4階第2会議室
出席者(敬称略) 計 11人	院内委員:金柿 光憲、齊藤 芳樹、佐藤 幸人、遠藤 和夫、渡邊 光正、池田 昌樹、三浦 智恵、 村居 千絵、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①中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 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</p> <p>議題②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、重篤な有害事象に関する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③中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ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</p> <p>議題④中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ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</p> <p>議題⑤中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461(ファリシマブ)の第Ⅲ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</p> <p>議題⑥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験対照第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⑦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⑧中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 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</p> <p>議題⑨日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806(ラムシルマブ)の第Ⅰb/Ⅲ相試験 治験に関する変更申請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⑩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力</p>

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

新たな安全性情報、治験に関する変更申請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⑪松本啓孝（自ら治験を実施する者）の依頼による未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカシン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第Ⅱ相試験

モニタリング報告について審議した。

審議結果：承認

議題⑫IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（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⑬IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による同時放射線化学療法後に進行しなかった、局所進行、切除不能の非小細胞肺癌患者を対象とした

BGB-A317-A1217-301(AdvanTIG-301) の第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⑭ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponsegrromab の健康関連 QOL に対する有効性および安全性を評価する第Ⅱ相試験(GARDEN-TIMI 74)

依頼者からの新たな安全性情報、治験に関する変更申請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⑮バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian(BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験

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

議題⑯大塚製薬の依頼による心性浮腫(うつ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験

治験に関する変更申請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⑰協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402(Bardoxolone methyl) の第Ⅲ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

開発の中止等に関する報告を報告した。

議題⑱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試験

治験に関する変更申請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⑲(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による IgA 腎症の治療における sibemprelimab の第Ⅲ相試験

治験に関する変更申請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⑩ファイザー株式会社の依頼による、ワクチンの接種を受けた母親から生まれた乳児を対象とした PF-06928316 の第Ⅲ相試験

治験に関する変更申請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⑪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髓異形成症候群患者に対する ACE-536 の第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⑫アップ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ビ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、治験に関する変更申請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⑬ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象とした Magrolimab の第Ⅲ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

【受託研究申請】

審議結果：受託研究一覧表について、新規申請 1 件すべて承認となった。

特記事項