治験·受託研究審查委員会議事録

開催日時 2023年12月11日(月) 17時00分~ 17時45分 開催場所 場所:4階第2会議室 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、村居 千絵、 出席者(敬称略) 溝口 真吾 計9人 外部委員:木下 卓男 【審議事項·報告事項】 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 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認 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 プ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 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 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 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 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 議題及び審議 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 結果を含む主 な議論の概要 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 議顕 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 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 Altos Biologics Inc.から依頼の第3相試験(ALTERA) 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 (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による AVT06 の第 相 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 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

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

A317-A1217-302(AdvanTIG-302)の第 相試験

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 ponsegromab 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 2 相試験(GARDEN-TIMI 74)

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 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 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

開発の中止等に関する報告について報告した。

議題 (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 sibeprenlimab 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

議題 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 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

治験終了報告について報告した。

議題 プリストル・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

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 アッ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 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2件すべて承認となった。

特記事項