治験･受託研究審査委員会議事録

開催日時 開催場所	2024 年 2 月 19 日 (月)　17 時 00 分～ 17 時 20 分 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、齊藤 芳樹、佐藤 幸人、渡邊 光正、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	**【審議事項･報告事項】** **議題①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、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②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③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** 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④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⑤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、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⑥Altos 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⑦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 I b/III相試験** 治験終了報告について報告した。 **議題⑧IQVIA 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 **議題⑨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、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⑪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 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⑫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 (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 開発の中止等に関する報告について報告した。 **議題⑮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⑯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	