

2021年度 第11回 浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年2月3日(木) 15:00~17:00
開催場所	浜松医科大学医学部附属病院管理棟2階 第一会議室
出席委員名	梅村和夫、安田日出夫、藤澤朋幸、山下美保、白井直人、見野靖晃、牧田美佳、山崎勝康、森下俊一、森下直貴、杉田豊、鈴木敏弘、可知茂男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【治験の新規審議】</b></p> <p>議題 1. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験(整理番号: 765)          これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          審査結果: 承認</p> <p>議題 2. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験(整理番号: 766)          これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          審査結果: 承認</p> <p>議題 3. (治験国内管理人) シミック(株)の依頼による特発性肺線維症(IPF)患者を対象とした pamrevlumab の有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(整理番号: 768)          これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          審査結果: 承認</p> <p>議題 4. アヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第II相試験(整理番号: 769)          これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。          審査結果: 承認</p> <p><b>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題 1. 小野薬品工業(株)の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞</p>

	<p>がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験（整理番号：608）</p> <p>治験実施計画書（別冊1）の変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題2. バイエル薬品㈱の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験（整理番号：643）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題3. アヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（整理番号：660）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題4. 小野薬品工業㈱の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験（整理番号：661）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題5. ㈱ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験（整理番号：663）</p> <p>治験分担医師の変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p>
--	--

議題 6. 小野薬品㈱の依頼による ONO4538 非扁平上皮非小細胞肺癌  
に対する第Ⅲ相試験（整理番号：668）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 7. 協和発酵キリン㈱の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験（整理番号：671）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 8. アヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（整理番号：676）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 9. レオファーマ㈱の依頼による過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験－ECZTEND（整理番号：677）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 10. 日本イーライリリー㈱の依頼による重症又は極めて重症の円

	<p>形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：680）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題1 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ウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験（整理番号：681）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題1 2. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験（整理番号：683）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題1 3. 医師主導による視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム（Gazefinder）による自閉スペクトラム症（ASD）の診断能に関する多施設共同試験（整理番号：687）</p> <p>モニタリング報告書及び直接閲覧結果報告書に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題1 4. ユーシービージャパン(株)の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験（整理番号：689）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p>
--	---

議題 1 5. ファイザー(株)の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 6 9 1)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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。

同意説明文書の変更に基づき、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。

審査結果: 承認

議題 1 6. 医師主導による再発又は難治性の CD30 陽性皮膚原発悪性リンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験 (整理番号: 6 9 2)

治験実施計画書 (別紙)、治験薬概要書の変更に基づき、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。

モニタリング報告書及び直接閲覧結果報告書に基づき、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。

審査結果: 承認

議題 1 7. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン(株)の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 6 9 4)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果: 承認

議題 1 8. MSD(株)の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 6 9 7)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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。

治験薬概要書の変更に基づき、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。

審査結果: 承認

議題 19. MSD(株)の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 698)

治験分担医師、治験薬概要書の変更に基づき、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。

審査結果: 承認

議題 20. MSD(株)の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 699)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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。

治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、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。

審査結果: 承認

議題 21. 日本イーライリリー(株)の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ (LY3009104) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 700)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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。

審査結果: 承認

議題 22. 小野薬品工業(株)の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 701)

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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。

同意説明文書、レターの変更に基づき、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。

審査結果: 承認

議題 23. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症患児を対象として、somapacitan の週 1 回投与

	<p>の有効性及び安全性を1日1回投与の Norditropin®と比較検討する（整理番号：702）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題24. 医師主導による子宮頸部上皮内腫瘍に対する ME2906 及び PNL6405CIN を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験（整理番号：710）</p> <p>治験機器の取り扱いに関する手順書の変更にに基づき、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> <p>モニタリング報告書及び直接閲覧結果報告書に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題25. ファイザー(株)の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験（整理番号：711）</p> <p>治験分担医師の変更にに基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題26. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による、乾癬患者対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験（整理番号：716）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>治験薬概要書の変更にに基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題27. MSD(株)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 MK-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：721）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>添付文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につ</p>
--	---

	<p>いて審議した。</p> <p>治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題28. (株)ミノファージェン製薬の依頼によるATL患者を対象としたBSC-1 第II相臨床試験（整理番号：723）</p> <p>治験分担医師の変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題29. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第III相試験（整理番号：724）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題30. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第II相試験（整理番号：725）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題31. アストラゼネカ(株)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（整理番号：726）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>ePRO操作マニュアルの変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題32. ファイザー(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者</p>
--	--



	<p>を対象とした sasanlimab (PF-06801591) とウシ型弱毒結核菌 (BCG) の併用投与または PF-06801591 単剤投与の第 3 相試験 (整理番号：728)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 33. マルホ(株)の依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第 II/III 相試験—比較/長期継続投与試験— (整理番号：731)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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> <p>治験分担医師、治験薬概要書の変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 34. MSD(株)の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第 III 相試験 (整理番号：732)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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> <p>治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 35. ファイザー(株)の依頼によるソマトロピンの第 3 相試験 (整理番号：733)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 36. ノバルティスファーマ(株)の依頼による CTL019 の第 IIIb 相試験 (整理番号：736)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医</p>
--	---

	<p>師の見解に基づき、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> <p>マニュアルの変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題37. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験（整理番号：739）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題38. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験（整理番号：742）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題39. 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て risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験（整理番号：743）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題40. MSD(株)の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期の EV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法の比較（整理番号：744）</p>
--	--

	<p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4 1. ファイザー(株)の依頼による去勢感受性前立腺癌患者を対象とした PF-06944076 の第Ⅲ相試験（整理番号：745）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4 2. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験（整理番号：750）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>同意説明文書の変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4 3. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による BI 456906 の第Ⅱ相試験（整理番号：752）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>治験実施計画書、同意説明文書の変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4 4. MSD(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験（整理番号：753）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p>
--	--

	<p>した。</p> <p>治験薬概要書、同意説明文書、添付文書の変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4 5. 日本たばこ産業(株)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者対象の <b>JTE-061</b> クリームの第Ⅲ相長期試験（整理番号：7 5 6）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4 6. ファイザー(株)の依頼による <b>Elranatamab (PF-06863135)</b> の第 3 相試験（整理番号：7 5 7）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>治験実施計画書の変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4 7. <b>MSD(株)</b>の依頼による腎細胞癌患者を対象とした <b>MK-6482</b> または <b>MK-1308A</b> の第Ⅲ相試験（整理番号：7 5 9）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>治験薬概要書、同意説明文書、添付文書の変更に基づき、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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4 8. 日本イーライリリー(株)の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした <b>LY2835219</b> の第Ⅱ／Ⅲ相試験（整理番号：7 6 1）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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> <p>患者日誌の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につ</p>
--	--

	<p>いて審議した。  審査結果：承認</p> <p>議題49. ヤンセンファーマ(株)の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（整理番号：763）  依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、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。  審査結果：承認</p> <p>議題50. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人乾癬患者を対象とした cedirogant (ABBV-157) の安全性及び有効性を評価する第IIb相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験（整理番号：767）  ePRO スクリーンショットの変更に基づき、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。  審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>  以下の治験について当院での治験実施が終了した旨が報告された</p> <p>① 医師主導による視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム（Gazefinder）による自閉スペクトラム症（ASD）の診断能に関する多施設共同試験（整理番号：687）</p> <p>② セルジーン(株)の依頼による、Stage3 又は Stage4 の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験（整理番号：714）</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし