

2022年度 第3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6月2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 第二会議室
出席委員名	乾直輝、梅村和夫、安田日出夫、藤澤朋幸、見野靖晃、山本明美、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>【治験の新規審議】</p> <p>議題1. MSD(株)の依頼による腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第Ⅲ相試験(整理番号:776)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題2. 日本イーライリリー(株)の依頼によるハイリスクの転移性ホルモン感受性前立腺癌男性患者を対象としたLY2835219の第Ⅲ相試験(整理番号:777)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題3. (治験国内管理人)PRAヘルスサイエンス(株)の依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR CM)患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験(整理番号:778)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:承認</p> <p>議題4. 医師主導による副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験(整理番号:779)</p> <p>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。</p> <p>審査結果:修正の上で承認(同意説明文書の修正)</p>

【治験の継続審議】

議題 1. バイエル薬品(株)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)

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 2. アヅ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)

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 3. 小野薬品(株)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)

同意説明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いて審議した。

審査結果: 承認

議題 4. 協和発酵キリン(株)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)

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。

治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更にに基づき、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。

審査結果: 承認

議題 5. アヅヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991

	<p>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）</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6．レオファーマ(株)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）</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7．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8．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9．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</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>審査結果：承認</p> <p>議題 1 0. 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>監査報告書に基づき、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 1. 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> <p>議題 1 2. 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：691)</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>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 1 3. 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：692)</p> <p>モニタリング報告書の変更に基づき、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>
--	---

議題 1 4. (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。

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 5. 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。

審査結果: 承認

議題 1 6. 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 9)

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 7. 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: 7 0 0)

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. 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: 7 0 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

	<p>した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 19. 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>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 20. 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>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 21. 協和キリン(株)の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (整理番号：713)</p> <p>治験実施計画書、同意説明文書 (補助資料を含む) 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 22. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による、乾癬患者を対象とした 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>審査結果：承認</p> <p>議題 23. 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>審査結果：承認</p>
--	--

議題 24. アストラゼネカ㈱の依頼による好酸球増多症候群の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：722）

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 25. ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱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）

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 26. ブリストル・マイヤーズスクイブ㈱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）

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 27. アストラゼネカ㈱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）

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 28. ファイザー㈱の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした 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>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 29. 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>審査結果：承認</p> <p>議題 30. 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>審査結果：承認</p> <p>議題 31. 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 32. 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. 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>
--	--

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。

治験実施計画書、Diary 等の変更に基づき、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 3 4. 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）

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。

審査結果：承認

議題 3 5. 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）

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。

審査結果：承認

議題 3 6. MSD ㈱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+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較（整理番号：744）

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。

治験実施計画書、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>審査結果：承認</p> <p>議題 37. 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 38. 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>審査結果：承認</p> <p>議題 39. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験（整理番号：751）</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. 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>審査結果：承認</p> <p>議題 41. 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した。</p> <p>審査結果：承認</p>
--	---

	<p>議題 4 2. JCR ファーマ(株)の依頼による SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の継続投与試験 (整理番号: 7 5 4)</p> <p>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 4 3. ファイザー(株)の依頼による Elranatamab (PF-06863135) 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、治験薬概要書、同意説明文書等の変更に基づき、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 または MK-1308A 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 LY2835219 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. 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: 7 6 3)</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>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47. (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)</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48. (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)</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49. (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)</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50. アッ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)</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>被験者の募集の手順に関する資料の変更に基づき、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 5 1. アストラゼネカ(株)によるコントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量 3 剤配合剤の有効性及び安全性を評価する試験（整理番号：771）</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 2. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)による線維化狭窄クローン病患者を対象とした spesolimab（BI 655130）の有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対象、第Ⅱa 相試験（整理番号：772）</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 3. ファイザー(株)の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab（PF-06863135）の第 3 相試験（整理番号：773）</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>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 5 4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamten の第 3 相試験（整理番号：774）</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>
--	---

	被験者説明資料の変更に基づき、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 【報告事項】 なし
特記事項	なし