

2023 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	2023 年 6 月 1 日 (木) 15:00~17:00
開催場所	管理棟 2 階 第一会議室
出席委員名	乾直輝、安田日出夫、藤澤朋幸、白井直人、見野靖晃、山本明美、森下俊一、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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) (整理番号: 808)</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: 修正の上承認 (同意説明文書を修正する)</p> <p>議題 2. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による第 I 相試験 (整理番号: 809)</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. 中外製薬(株)の依頼による全身エリテマトーデス患者を対象とした R05072759 の第 III 相試験 (整理番号: 810)</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: 修正の上承認 (同意説明文書を修正する)</p> <p>【治験の継続審議】</p> <p>議題 1. アッ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>審査結果: 承認</p> <p>議題 2. 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</p>

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）

治験実施計画書、同意説明文書、治験期間の変更に基づき、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. 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）

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：694）

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-7339 の第Ⅲ相試験（整理番号：698）

治験薬概要書、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。

審査結果：承認

議題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：699）

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 7. 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した。

審査結果: 承認

議題 8. 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: 7 1 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。

治験の費用の負担について説明した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 9. 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: 7 2 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。

審査結果: 承認

議題 10. 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: 7 2 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。

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。

審査結果: 承認

議題 11. 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: 7 2 8)

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 2. 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：7 3 3）

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 3. 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：7 3 6）

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 4. バイエル薬品(株)の依頼によるバイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験（整理番号：1 0 7 3 7）

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。

審査結果：承認

議題 1 5. 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患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験（整理番号：7 3 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 6. 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と比較（整理番号：7 4 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 17. 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）

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。

eDiary・ePRO に関する資料、服薬日誌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

議題 18. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を有する原発性胆汁性胆管炎患者に対して linerixibat を 32 週間経口投与した時のそう痒に対する有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験（整理番号：749）

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 19. 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）

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 20. 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）

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。

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

	<p>て審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 2 1. 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） 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</p> <p>議題 2 2. 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：757） 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。 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した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</p> <p>議題 2 3. 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：759） 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</p> <p>議題 2 4. 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：761） 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>
--	--

議題 25. 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

議題 26.（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）

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.（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）

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.（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）

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 29. 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+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）

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 30. 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)

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。

治験分担医師、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、服薬日誌、手順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。

審査結果：承認

議題 31. 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)

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 32. (治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(株)の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び **enfortumab vedotin** の第 III 相試験 (整理番号：775)

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 33. 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)

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 4. 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）

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 5. (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）

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 6. 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）

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。

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。

審査結果：承認

議題 3 7. (治験国内管理人)サイオネス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第Ⅲ相試験（整理番号：781）

治験薬概要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。

審査結果：承認

議題38.(治験国内管理人)シミック(株)の依頼による日本人のスチル病(SJIA及びAOSD)患者を対象としたanakinraの第Ⅲ相試験(整理番号:782)

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39. 医師主導による慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用時のTM5614の有効性を検証する第Ⅲ相試験(整理番号:783)

治験実施計画書(別紙)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。

審査結果：承認

議題40. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験(整理番号:784)

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41. 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、継続投与試験(整理番号:785)

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。

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>審査結果：承認</p> <p>議題 4 2. ノバルティス ファーマ (株)の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験 (整理番号：7 8 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 3. 日本ベーリンガーインゲルハイム (株)の依頼による特発性肺線維症患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験 (整理番号：7 8 8)</p> <p>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。</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 4. 日本ベーリンガーインゲルハイム (株)の依頼による進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象とした BI 1015550 の第Ⅲ相試験 (整理番号：7 8 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>審査結果：承認</p> <p>議題 4 5. MSD(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (整理番号：7 9 0)</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. 杏林製薬(株)の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimid の第Ⅲ相臨床試験 (整理番号：7 9 1)</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</p>
--	--

ついて審議した。

審査結果：承認

議題47. アストラゼネカ(株)の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験（整理番号：792）

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48. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による円形脱毛症患者を対象とした、デュークラバシチニブ（BMS-986165）の臨床的有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第II相試験（整理番号：793）

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49. ヤンセンファーマ(株)の依頼によるクローン病患者を対象とする JNJ-78934804 の後期第II相試験（整理番号：794）

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、治験参加カードの変更にに基づき、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50. ヤンセンファーマ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とする JNJ-78934804 の後期第II相試験（整理番号：795）

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、治験参加カードの変更にに基づき、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 1. 医師主導によるPD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした経口がんワクチン B440 の安全性および有効性を評価する非盲検単群試験（整理番号：796）

治験実施計画書（別紙含む）、治験薬の管理に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書等の変更にに基づき、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 2. ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による症候性非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：801）

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5 3.大塚メディカルデバイス（株）の依頼による超音波腎デナビレーションシステム（PRDS-001）を用いた高血圧症患者を対象とした臨床試験（整理番号：802）

被験者募集の手順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 4. 中外製薬(株)の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした、オビヌツズマブの多施設共同、プラセボ対照、ランダム化、二重盲検第Ⅲ相臨床試験（整理番号：803）

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5 5. MSD(株)の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）と ペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験（整理番号：804）

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

	<p>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56. 日本イーライリリー㈱の依頼による円形脱毛症を有する小児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：806)</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>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	なし