

2021年度 第1回 臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年05月10日 16時05分～17時00分
開催場所	管理棟会議室
出席委員	寺江 聡、今泉 寛子、本村 文宏、片岡 浩、堀内 勝己、千葉 美恵子、後藤 仁和、山形 博、福田 友洋、内海 敏江
欠席委員	田中 明彦、鈴木 武、齋藤 重博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験(整理番号:1-2105-01) 治験実施計画書等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 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. アムジェン株式会社の依頼によるアムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第Ⅱb相試験(整理番号:1-2105-02) 治験実施計画書等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 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. アッヴィ合同株式会社の依頼による既存の合成DMARD(csDMARD)を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第ⅡbⅢ相無作為化二重盲検比較試験_M14-663(整理番号:1-1603-01) 安全性情報について治験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、説明文書・同意文書の変更に伴い、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 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験(整理番号:1-1709-09) 安全性情報について治験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伴い、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 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験(整理番号:1-1711-10) 安全性情報について治験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。 治験実施計画書の変更に伴い、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 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

議題6. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの長期継続投与試験（整理番号：1-1807-05）

安全性情報について治験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

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第III相試験

生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E（MR4）を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第III相試験（整理番号：1-1809-06）

安全性情報について治験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。

治験分担医師の変更に伴い、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. マイランEPD合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P（M710）の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験（整理番号：1-1809-09）

安全性情報について治験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、治験分担医師の変更に伴い、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

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 第一三共株式会社の依頼による第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第III相試験（整理番号：1-1905-01）

安全性情報について治験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. 小野薬品工業株式会社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：1-1907-02）

安全性情報について治験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。

治験分担医師の変更に伴い、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11. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第III相試験（整理番号：1-1907-03）

安全性情報について治験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、分担医師、説明文書・同意文書の変更に伴い、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

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. MSD株式会社の依頼による日本人成人腎移植患者におけるMK-8228の第III相試験（整理番号：1-1909-05）

安全性情報について治験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、治験分担医師

の変更に伴い、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13. 協和キリン株式会社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：1-1911-06）

治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の募集手順に関する資料、治験分担医師の変更に伴い、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14. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GS K3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファンチニブと比較する試験（整理番号：1-1911-07）

安全性情報について治験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。

治験分担医師の変更、治験の患者様ご紹介のお願い資料の追加、PROMIS Pain Interference eCOA Tablet Screenshots, PROMIS sleep Disturbance eCOA Tablet Screenshots, の追加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。

審査結果：承認

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 570の第Ⅱ相試験（整理番号：1-1911-08）

治験実施計画書、治験分担医師の変更に伴い、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

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者及び維持期腎移植患者を対象に抗CD40モノクローナル抗体CFZ533の有効性、安全性、忍容性、薬物動態（PK）、及び薬力学（PD）を評価する部分盲検、実薬対照、多施設共同、ランダム化試験（CIRRUS 1）（整理番号：1-2001-09）

安全性情報について治験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、説明文書・同意文書、治験分担医師の変更に伴い、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

審査結果：承認

議題17. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験（整理番号：1-2007-02）

安全性情報について治験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

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の臨床試験（整理番号：1-2007-03）

安全性情報について治験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、説明文書・同意文書、治験分担医師の変更に伴い、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

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. バイエル薬品株式会社の依頼によるRandomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and

Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration

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（整理番号：1-2011-04）

安全性情報について治験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。

治験分担医師の変更、被験者募集の手順に関する資料の作成に伴い、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

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるノバルティスファーマ株式会社の依頼による I gA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：1-2101-05）

安全性情報について治験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、治験に関わる経費について、契約書の変更（予定例数）の変更に伴い、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. 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験（整理番号：1-2101-06）

安全性情報について治験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。

治験分担医師の変更に伴い、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. (治験国内管理人)サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるHexel社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1の第Ⅲ相試験（整理番号：1-2101-07）

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更、アイリーア製品概要の改訂に伴い、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

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【その他】

1. 自主臨床研究審査

①継続審査

- | | |
|--------------|--------|
| 1) 4-1705-42 | 腎臓移植外科 |
| 2) 4-1705-43 | 血液内科 |
| 3) 4-1805-04 | 消化器内科 |
| 4) 4-1805-05 | 消化器内科 |
| 5) 4-1905-01 | 消化器内科 |
| 6) 4-1905-03 | 眼科 |

審議結果：承認

・今泉医師は6の研究に関与するため審議及び採決に不参加

②実施計画の変更審査

- | | |
|--------------|-------|
| 1) 4-1701-06 | 消化器内科 |
| 2) 4-1703-06 | 耳鼻咽喉科 |
| 3) 4-1703-07 | 耳鼻咽喉科 |
| 4) 4-1703-08 | 耳鼻咽喉科 |
| 5) 4-1703-26 | 産婦人科 |
| 6) 4-1703-27 | 産婦人科 |

- 7) 4-1705-42 腎臓移植外科
- 8) 4-1705-43 血液内科
- 9) 4-1905-01 消化器内科
- 10) 4-1905-03 眼科

審議結果：承認

- ・今泉医師は10の研究に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

1. 自主臨床研究報告事項

① 終了報告

- 1) 4-1509-06 外科
- 2) 4-1805-06 消化器内科
- 3) 4-1905-02 救命救急センター

2. 治験報告事項

① 治験終了報告

- 1) 1-1905-01 DS5565 (DS5565-A-J314) 第一三共

② モニタリング実施報告 8件

③ 製造販売後調査等 新規申請薬品 45件

④ 製造販売後調査等 副作用・感染症報告 1件

⑤ 製造販売後調査等 変更申請 1件

⑥ 治験一覧

⑦ 自主臨床研究一覧

⑧ 臨床研究法対象試験一覧(報告)

【事務局報告事項】

◇ 2020年度IRB委員アンケート結果報告

事務局神山より説明が行われた。

◇ 自主臨床研究に関する新たな倫理指針制定について

事務局神山より説明が行われた。

特記事項

次回開催予定：2021年7月12日(月)