

2021年度 第3回臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年09月13日 16時05分～16時40分
開催場所	管理棟会議室
出席委員	寺江 聡、今泉 寛子、田中 明彦、本村 文宏、片岡 浩、堀内 勝己、千葉 美恵子、後藤 仁和、鈴木 武、福田 友洋、内海 敏江
欠席委員	山形 博、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. アッヴィ合同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。 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. 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。 DMCレター発出に伴い、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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. 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。 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. 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。 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> <p>議題5. 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</p>

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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題6. 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）
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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7. 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。
審査結果：承認

議題8. 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。
治験実施計画書に関する追加変更、同意・説明文書の変更に伴い、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9. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題10. 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の効果の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シ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

議題11. 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 I）（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。
審査結果：承認

議題12. 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。

治験実施計画書、同意・説明文書、その他治験費用負担に関する説明文書の変更に伴い、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

議題13. 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。

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14. 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。

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15. 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1g腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：1-2101-05）

治験実施計画書、同意・説明文書、治験薬概要書、その他治験薬参加カード等の変更に伴い、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16. 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。

審査結果：承認

議題17. 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）

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

議題18. 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）

同意説明補助資料の追加変更に伴い、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19. 中外製薬株式会社の依頼による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ファリシマブの継続投与試験（整理番号：1-2107-03）

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。
治験実施計画書に関する追加変更に伴い、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

【報告事項】

-

【その他】

1. 自主臨床研究審査

①継続審査

- 1) 4-1309-02 皮膚科
- 2) 4-1309-05 消化器内科
- 3) 4-1509-08 緩和ケア内科
- 4) 4-1809-10 消化器内科
- 5) 4-1809-11 消化器内科

審議結果：承認

- ・寺江医師は3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) 4-1309-02 皮膚科

審議結果：承認

【報告事項】

①治験協力者リスト変更

- 1) 1-1907-03 Faricimab (R06867461) 中外製薬
- 2) 1-2007-03 FYB203 IQVIAサービシーズジャパン（治験国内管理人）
- 3) 1-2101-07 SOK583A1 サイオネス・ヘルス・クリニカル
- 4) 1-2105-02 Efavaleukin Alfa (AMG 592) アムジェン
- 5) 1-2107-03 Faricimab (R06867461) 中外製薬

②治験に関わる経費について（誤記訂正）

- 1) 1-2107-03 Faricimab (R06867461) 中外製薬

③迅速審査結果報告（審査実施日：2021年8月12日）

- 1) 1-1707-03 ONO-4538（ニボルマブ）/BMS-986205 小野薬品工業
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認

④モニタリング実施報告 1件

⑤製造販売後調査等 新規申請薬品 2件

⑥製造販売後調査等 変更申請 3件

⑦治験一覧

⑧自主臨床研究一覧

⑨特定臨床研究一覧（報告）

【事務局報告事項】

◇「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」制定に対する当院の対応方針について
事務局神山より説明が行われた。

特記事項