

## 2023年度 第2回 臨床研究審査委員会 【会議の記録の概要】

|      |  |
|------|--|
| 開催日時 | 2023年7月10日 16:00～16:45   |
| 開催場所 | 管理棟会議室   |
| 出席委員 | 寺江 聡、永坂 敦、堀内 勝己、片岡 浩、本村 文宏、千葉 美恵子、後藤 仁和、榎谷 幸次、鶴本 伸彦、福田 友洋、向 俊孝、内海 敏江 |
| 欠席委員 | 島本 真実子   |

### 審議事項

【1】シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験

|       |   |
|-------|---|
| 整理番号  | 1-1807-05   |
| 治験依頼者 | シミック株式会社(治験国内管理人)   |
| 開発の相  | 4   |
| 成分記号  | Filgotinib  |
| 審議結果  | 承認  |
| 議論の詳細 | 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。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。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<br><質疑(併用禁忌薬服用の逸脱について)><br>・CRC、モニター、メディカルモニターはそれぞれ当院の方なのか、それとも治験依頼者の側なのか？<br>→CRCは当院の治験を支援する外部のCRC、モニターは依頼者（製薬会社）側を支援している治験業者、メディカルモニターも依頼者側である。 |

【2】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  |
| 治験依頼者 | 小野薬品工業株式会社   |
| 開発の相  | 3  |
| 成分記号  | ONO-4538(ニボルマブ)/BMS-986205   |
| 審議結果  | 承認   |
| 議論の詳細 | 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。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。Administrative Letterの追加に伴い、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。 |

【3】 Bristol-Myers Squibb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  |
| 治験依頼者 | Bristol-Myers Squibb株式会社   |
| 開発の相  | 2  |
| 成分記号  | BMS-986165   |
| 審議結果  | 承認   |
| 議論の詳細 | 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。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について審議した。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。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 |

【4】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                           |
| 治験依頼者 | IQVIAサービシーズ ジャパン(治験国内管理人)           |
| 開発の相  | 3                                   |
| 成分記号  | FYB203                              |
| 審議結果  | 承認                                  |
| 議論の詳細 | 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。 |

【5】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験

|      |           |
|------|-----------|
| 整理番号 | 1-2101-05 |
|------|-----------|

|       |   |
|-------|---|
| 治験依頼者 | ノバルティスファーマ株式会社  |
| 開発の相  | 3   |
| 成分記号  | LNP023  |
| 審議結果  | 承認  |
| 議論の詳細 | 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、説明文書および同意文書、治験参加カードの変更に伴い、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。 |

【6】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  |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社   |
| 開発の相  | 3  |
| 成分記号  | RO6867461  |
| 審議結果  | 承認   |
| 議論の詳細 | 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。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。 |

【7】武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirの第3相試験

|       |  |
|-------|--|
| 整理番号  | 1-2111-04  |
| 治験依頼者 | 武田薬品工業株式会社   |
| 開発の相  | 3  |
| 成分記号  | Maribavir  |
| 審議結果  | 承認   |
| 議論の詳細 | 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。 |

【8】原発性IgA腎症の治療における、mezagitamabの安定した支持療法への追加投与試験

|       |  |
|-------|--|
| 整理番号  | 1-2205-01  |
| 治験依頼者 | 武田薬品工業株式会社   |
| 開発の相  | 1b   |
| 成分記号  | TAK-079  |
| 審議結果  | 承認   |
| 議論の詳細 | 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。Privacy Noticeの追加に伴い、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。 |

【9】既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験

|       |  |
|-------|--|
| 整理番号  | 1-2211-02  |
| 治験依頼者 | 全薬工業株式会社   |
| 開発の相  | 3  |
| 成分記号  | IDEC-C2B8  |
| 審議結果  | 承認   |
| 議論の詳細 | 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。リツキサンの添付文書、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。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<br><質疑(SAE報告期限不順守の逸脱について)><br>・責任医師が知ってから24時間以内に報告ということになっていて、休日に診察していたのが責任医師なのか別の医師なのか分からないが、休日明けに責任医師が知ったのであれば、そこから24時間以内に報告すれば間に合うという解釈も成り立つとも思う。<br>→休日中に責任医師がカルテへの記載を行っていたため、知り得ていたという認識になる。 |

【10】ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による突発性血小板減少性紫斑病を対象としたVAY736の第Ⅲ相試験

|       |                |
|-------|----------------|
| 整理番号  | 1-2301-03      |
| 治験依頼者 | ノバルティスファーマ株式会社 |

|       |   |
|-------|---|
| 開発の相  | 3   |
| 成分記号  | VAY736IV  |
| 審議結果  | 承認  |
| 議論の詳細 | 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。妊娠検査試薬の使用説明書の追加、被験者紹介のお願いの追加に伴い、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。 |

【11】好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対する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  | 1-2301-05  |
| 治験依頼者 | 一般社団法人 日本血液製剤機構  |
| 開発の相  | 3  |
| 成分記号  | GB-0998  |
| 審議結果  | 承認   |
| 議論の詳細 | 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。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 |

【12】中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線状患者を対象としたRO6867461(ファリシマブ)の第Ⅲ相試験

|       |   |
|-------|---|
| 整理番号  | 1-2303-06   |
| 治験依頼者 | 中外製薬株式会社  |
| 開発の相  | 3   |
| 成分記号  | RO6867461   |
| 審議結果  | 承認  |
| 議論の詳細 | 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。 |

【13】ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるIgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相継続投与試験

|       |   |
|-------|---|
| 整理番号  | 1-2303-07   |
| 治験依頼者 | ノバルティスファーマ株式会社                                    |
| 開発の相  | 3b  |
| 成分記号  | LNP023  |
| 審議結果  | 承認  |
| 議論の詳細 | 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。 |

|      |  |
|------|--|
| 報告事項 | -  |
| その他  | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1. 医師主導自主臨床研究 実施状況報告<br/>1)3-2007-02 消化器内科</p> <p>審議結果:承認</p> <p>2. 院内製剤 使用状況報告<br/>1)4-1207-01 眼科<br/>2)4-1407-01 眼科<br/>3)4-1507-04 緩和ケア内科<br/>4)4-1707-45 眼科<br/>5)4-1807-08 形成外科<br/>6)4-1807-09 乳腺外科</p> <p>審議結果:承認<br/>寺江委員長は3)の院内製剤に関与するため、審議・採決に不参加。堀内委員は5)の院内製剤に関与するため、審議・採決に不参加。</p>   |
|      | <p><b>【報告事項】</b></p> <p>① 治験分担医師・治験協力者リスト<br/>1)1-1807-05 Filgotinib シミック株式会社(治験国内管理人)<br/>2)1-1907-02 ONO-4538(ニボルマブ)/BMS-986205 小野薬品工業株式会社<br/>3)1-2007-02 BMS-986165 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社<br/>4)1-2007-03 FYB203 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)<br/>5)1-2101-05 LNP023 ノバルティスファーマ株式会社<br/>6)1-2107-03 RO6867461 中外製薬株式会社<br/>7)1-2111-04 Maribavir 武田薬品工業株式会社<br/>8)1-2205-01 TAK-079 武田薬品工業株式会社<br/>9)1-2211-02 IDEC-C2B8 全薬工業株式会社<br/>10)1-2301-03 VAY736IV ノバルティスファーマ株式会社<br/>11)1-2301-04 SyB V-1901 シンバイオ製薬株式会社<br/>12)1-2301-05 GB-0998 一般社団法人 日本血液製剤機構<br/>13)1-2303-06 RO6867461 中外製薬株式会社<br/>14)1-2303-07 LNP023 ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>② 終了報告(治験)<br/>1)1-1911-06 KW-3357 協和キリン株式会社<br/>2)1-1911-08 AMG570 アムジェン株式会社<br/>3)1-2105-02 Efavaleukin Alfa(AMG592) アムジェン株式会社</p> <p>③ 開発の中止に関する報告書<br/>1)1-1911-08 AMG570 アムジェン株式会社<br/>2)1-2105-02 Efavaleukin Alfa(AMG592) アムジェン株式会社</p> <p>④ 実施計画の軽微な変更<br/>1)1-2301-03 VAY736IV ノバルティスファーマ株式会社</p> <p>⑤ 迅速審査結果報告(2023年5・6月実施分)<br/>1)1-2007-03 FYB203 IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)<br/>議題: 治験分担医師の追加・変更<br/>審議結果:承認</p> <p>2)1-2107-03 RO6867461 中外製薬株式会社<br/>議題: 治験分担医師の追加・変更<br/>審議結果:承認</p> <p>3)1-2111-04 Maribavir 武田薬品工業株式会社<br/>議題: 治験分担医師の追加・変更<br/>審議結果:承認</p> <p>4)1-2301-03 VAY736IV ノバルティスファーマ株式会社<br/>議題: 治験分担医師の追加・変更<br/>審議結果:承認</p> |

5)1-2301-04 SyB V-1901 シンバイオ製薬株式会社

議題: 治験分担医師の追加・変更

審議結果: 承認

6)1-2211-02 IDEC-C2B8 全薬工業株式会社

議題: 治験の費用に関連する事項を記した文書の変更

審議結果: 承認

⑥モニタリング実施報告 14件

⑦製造販売後調査等 変更申請 2件

⑧製造販売後調査等 副作用・感染症報告 1件

<質疑>

・ビタメジンでアナフィラキシーが出たということか。

→ビタメジンでアナフィラキシーが起こったかどうかを特定するためにDLSTを実施したという報告は受けているが、調査票未回収のため、ビタメジンが原因かどうか不明。

⑨治験一覧

⑩自主臨床研究一覧

⑪院内製剤一覧

⑫臨床研究法対象試験一覧

【事務局報告事項】

◇治験実施計画からの逸脱、電子カルテへの被験者情報登録について事務局上野より説明が行われた。