

2023年度 第4回 臨床研究審査委員会 【会議の記録の概要】

開催日時	2023年11月13日 16:00～16:35
開催場所	第1会議室
出席委員	寺江 聡、永坂 敦、堀内 勝己、片岡 浩、島本 真実子、後藤 仁和、鶴本 伸彦、福田 友洋、向 俊孝、内海 敏江
欠席委員	本村 文宏、千葉 美恵子、榎谷 幸次

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	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。同意説明文書の変更、「改訂された治験実施計画書に基づく被験者の用量変更及びパートナーの妊娠に関する同意説明文書についての正式な説明」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。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

【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	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

【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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
開発の相	2
成分記号	BMS-986165
審議結果	承認
議論の詳細	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】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。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【5】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	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。

【6】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。島本 真実子 委員は当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【7】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	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。リツキサン点滴静注の添付文書の変更に伴い、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。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 <質疑(併用禁止薬の逸脱について)> 議事録参照

【8】ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特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。治験実施計画書、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。

**【9】Phase II, Open-label, Randomized, Multiple Ascending Dose Confirmation of the Safety and Tolerability of Brincidofovir in Subjects With BK Virus Infection (Viremia) After Kidney Transplantation (BASTION)
腎移植後のBKウイルス感染症(ウイルス血症)患者を対象としたBrincidofovirの安全性と忍容性を確認する第Ⅱ相、非盲検、ランダム化、反復投与、用量漸増試験(BASTION)**

整理番号	1-2301-04
治験依頼者	シンバイオ製薬株式会社
開発の相	2
成分記号	SyB V-1901
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。

【10】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

【11】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R06867461(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
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。

【12】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。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。島本 真実子 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	<p>【審議事項】</p> <p>1.院内製剤 使用状況報告</p> <p>1) 4-1111-04 心臓血管外科</p> <p>2) 4-1711-48 救命救急センター</p> <p>3) 4-2111-02 緩和ケア内科</p> <p>4) 4-2111-03 精神科</p> <p>5) 4-2111-04 緩和ケア内科</p> <p>6) 4-2111-05 精神科</p> <p>審議結果:承認 寺江委員長は3)、5)の院内製剤に関与するため、審議・採決に不参加。</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 終了報告(治験)</p> <p>1) 1-2007-03 FYB203 IQVIAサービシーズジャパン(治験国内管理人)</p> <p>2) 1-2301-04 SyB V-1901 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>② 開発の中止に関する報告書</p> <p>1) 1-2301-04 SyB V-1901 シンバイオ製薬株式会社</p> <p>③ 安全性情報の報告遅延に関して(終了済治験分)</p> <p>1) 1-1709-09 BMS-188667 ブリストルマイヤーズ・スクイブ</p> <p>④ モニタリング実施報告 14件</p> <p>⑤ 製造販売後調査等 変更申請 2件</p> <p>⑥ 治験一覧</p> <p>⑦ 自主臨床研究一覧</p> <p>⑧ 院内製剤一覧</p> <p>⑨ 臨床研究法対象試験一覧</p> <p>【事務局報告事項】</p> <p>◇ GCPと最近の違反事例紹介 事務局上野より説明が行われた</p>