

2024 年度第 12 回愛知医科大学病院

治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時 2025 年 3 月 4 日（火）16：30～18：00

場 所 愛知医科大学 会議室

出席者 高見昭良、奥村彰久、瓶井資弘、佐々木誠人、丹羽淳一、木下功、中山忍、葛谷孝文、辻巻健太、岩島大明、諏訪雄二郎、高木潤子、井上里恵

○審議事項

I 治験の新規申請の実施判定について

1. 慢性腎臓病患者を対象としたアルドステロン合成酵素阻害薬（BI 690517）とエンパグリフロジン併用に関する国際多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験

（パレクセル・インターナショナル・腎臓・リウマチ膠原病内科）

治験責任医師からの治験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、当院での治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件（同意説明文書等の一部改訂）付き承認

2. 製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUSEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）（ブリストル・マイヤーズ スクイブー血液内科）

治験責任医師からの治験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、当院での治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件（同意説明文書等の一部改訂）付き承認

3. 製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUSEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）（ブリストル・マイヤーズ スクイブー血液内科）

治験責任医師からの治験の概要説明、現在までに得られている臨床成績の資料等に基づき、当院での治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：条件（同意説明文書等の一部改訂）付き承認

II 治験の実施状況報告、契約内容・実施計画内容変更、継続について

1. 未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験（全薬工業ー血液内科）

治験の実施状況及び費用の改訂について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験 (小野薬品工業－精神神経科)
治験の実施状況及び費用の改訂について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
3. 武田薬品工業株式会社の依頼によるドラベ症候群及びレノックス・ガストー症候群患者を対象とした TAK-935 (soticlestat) の第 3 相試験 (武田薬品工業－小児科)
治験の実施状況及び費用の改訂について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
4. 住友ファーマ株式会社の依頼による第 1/2 相試験 (住友ファーマ血液内科)
治験実施計画書、説明文書・同意文書、服薬日誌、治験参加カード、治験課題名の変更、被験者の募集の手順に関する資料について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
5. 慢性 (非活動性) 甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験
(シグマ眼形成・眼窩・涙道外科)
治験の実施状況及び費用の改訂について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
6. 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験 (ヤセノファーマ血液内科)
治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、同意撤回書、治験参加者体温日誌の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
7. 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性
(バ イエル薬品－眼科)
添付文書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
8. 中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験
(中外製薬－眼形成・眼窩・涙道外科)
治験参加カードの変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

9. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第Ⅲ相試験 (ゼリア新薬工業—小児科)
治験薬概要書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
10. 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と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 (MSD—炎症性腸疾患センター)
治験の実施状況及び費用の改訂、治験分担医師の追加について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
11. 活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumab の第Ⅱ相試験
(アッヴィ—炎症性腸疾患センター)
治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更、治験分担医師の追加について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
12. 筋萎縮性側索硬化症 (ALS) 患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与二重盲検無作為化比較試験 (ニプロ—神経内科)
治験分担医師の削除について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
13. Suizenji の切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験 (ソニア・セラピューティクス—肝胆膵内科)
治験分担医師の追加、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
14. 日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対する FE999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験
(フェリング・ファーマー—泌尿器科)
当院で発生した重篤な有害事象 (Hematuria：第 1 報) について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

Ⅲ 新たな安全性情報の入手による継続について

1. クロウン病患者を対象として、risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
(アッヴィ—消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

2. 潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
(アッヴィー消化管内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
3. 中外製薬株式会社の依頼による第 I/II 相臨床試験（中外製薬－眼科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
4. ノボノルディスクファーマ株式会社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 NN9535 の第Ⅲ相試験（ノボノルディスクファーマ－肝胆膵内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
5. 未治療 CD20 陽性 B 細胞性濾胞性リンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8-SC の臨床第Ⅲ相試験（全薬工業－血液内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
6. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による日本人小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験（ICON クリニカルリサーチ小児科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
7. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験
(ユーシービージャパン小児科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
8. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相継続試験
(ユーシービージャパン小児科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
9. 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の後期第Ⅱ相試験（日本新薬－血管外科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
10. 住友ファーマ株式会社の依頼による第 1/2 相試験（住友ファーマ－血液内科）

安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

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条患者を対象とした RO6867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験 (中外製薬－眼科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

12. 慢性 (非活動性) 甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 の有効性及び安全性を評価する 第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験
(シグマ眼形成・眼窩・涙道外科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

13. 武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患者を対象とした TAK-771 の第 3 相試験 (武田薬品工業－神経内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

14. 抗 CD38 モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン (Kd) 併用療法を比較する第 3 相ランダム化試験 (ヤセンファーマー血液内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

15. 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性
(ハ イル薬品－眼科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

16. 日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対する FE999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験
(フェリング・ファーマー泌尿器科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

17. 中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験
(中外製薬－眼形成・眼窩・涙道外科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

18. 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験（協和キリン皮膚科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
19. 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（ノバルティス ファーマ血液内科）
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
20. 活動性潰瘍性大腸炎を有する成人被験者を対象とした lutikizumab の第Ⅱ相試験
(アグヴィー炎症性腸疾患センター)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認
21. 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）
(ICON クリニカルリサーチ血液内科)
安全性情報等の概要について説明があり、治験実施の継続の妥当性について審議した。
審議結果：承認

○報告事項

I 迅速審査実施分について

1. 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（ノバルティス ファーマ血液内科）
目標症例数追加について報告があり、了承した。

II 治験の終了について

1. ナルコレプシー患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相試験（アキュリスファーマ睡眠科）
治験の終了について報告があり、了承した。
2. ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第3相継続投与試験（ICON クリニカルリサーチ内分泌・代謝内科）
治験の終了について報告があり、了承した。

Ⅲ 文書の保存期間について

1. 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（中外製薬－眼科）
文書の保存期間について報告があり、了承した。

Ⅳ 前回委員会までの新規申請審議での指摘事項の改善について

1. Suizenji の切除不能膀胱癌患者を対象とした無作為化比較試験
(ソニア・セラピューティクス－肝胆膵内科)
新規申請審議時に指摘のあった説明文書と同意書等の改善箇所について報告があり、了承した。

※治験審査委員会要綱第7条第4項により、当該治験に関与する委員は審議及び採決には参加していません。