

日 時 2024年3月26日(火)16:00~16:35

場 所 埼玉医科大学本部棟地下1階第4講堂(全委員数15名、定足数10名)

出席委員: 山本啓二(委員長)、舟久保ゆう(副委員長)、門野夕峰、松尾幸治、照井康仁、鈴木朋子、常深祐一郎、淡路健雄、杉本修、柿沼望江、小和瀬由美子、須藤悠、太田幸夫、小林大介(14/15)

欠席委員: 菊池透(1/15)

記

【審議事項】

《新規申請》

- ◎ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎(AAV)患者を対象とした第I相試験(No.1187)

審議概要: 新規申請に関して、治験責任医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験責任医師より回答がなされた。それらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果: 承認

- ◎ 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたR07434656の第III相試験(No.1188)

審議概要: 新規申請に関して、治験責任医師より治験の概要、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の申請資料の説明があった。委員より質問事項が提示され、治験責任医師より回答がなされた。それらを含め、当院での治験の実施に関して、審議した。

審議結果: 修正の上承認

《治験実施の一部変更、重篤な有害事象、安全性情報等に関する報告、実施状況報告等》

- ◎ エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第II相試験(No.999)

審議概要: 安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

- ◎ (製造販売後臨床試験国内管理人)シミック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(No.1053)

審議概要: 安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

- ◎ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第III相試験(No.1065)

審議概要: 安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果: 承認

- ◎ MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験(No.1066)

審議概要: 安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験 (No.1082)
審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象とした AMG 334 第Ⅲ相試験 (No.1083)
審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社からの依頼による BMS-936558-01 の第Ⅲ相試験 (No.1091)
審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ アッヴィ合同会社の依頼による慢性片頭痛または反復性片頭痛を有する日本人被験者を対象として片頭痛予防のための atogepant 経口投与の長期安全性および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、52 週にわたる継続投与試験 (No.1094)
審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ アッヴィ合同会社の依頼による慢性片頭痛または反復性片頭痛を有する日本人被験者を対象として片頭痛予防のための atogepant 経口投与の長期安全性および忍容性を評価する、第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、52 週にわたる継続投与試験 (No.1095)
審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験 (No.1096)
審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ MSD 株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした MK-7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験 (No.1107)
審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ◎ 大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験 (No.1109)

審議概要：治験実施計画書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の有効性および安全性を評価する第Ⅲ相試験(19140A) (No.1113)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ H. Lundbeck A/S 依頼による片頭痛患者を対象とした Eptinezumab の安全性を評価する長期継続投与試験(19140B) (No.1114)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験(No.1115)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 中外製薬株式会社の依頼による非典型溶血性尿毒症症候群を対象とした R07112689 (クロバリマブ)の第Ⅲ相試験(No.1117)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ファイザー株式会社の依頼による血友病 A 成人男性患者を対象とした PF-07055480 の第 3 相試験(No.1120)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、Dear Investigator Letter 追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験(CONNEX-1) (No.1125)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない成人 aHUS 患者を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験(No.1126)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象

として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験 (No.1127)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ バイオジェン・ジャパン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 BIIB059 の第Ⅲ相試験 (No.1133)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬 BIIB059 の概要変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第Ⅰ相試験 (No.1134)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ユーシービージャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎及び X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象とした UCB4940 の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第Ⅲ相試験 (No.1135)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 (No.1136)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験継続方法に関する被験者様向けガイド追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象として efgartigimod (ARGX-113) PH20 皮下投与による安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期第Ⅲ相臨床試験 (No.1143)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、argenx Reports Topline Results from ADVANCE-SC Study of VYVGART Hytrulo in Primary Immune Thrombocytopenia November 28, 2023 追加、アルジェニクス、一次性免疫性血小板減少症を対象として VYVGART Hytrulo を検討する ADVANCE-SC 試験の重要な結果を報告 2023 年 11 月 28 日追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ サノフィ株式会社の依頼による持続性又は慢性の免疫性血小板減少症 (ITP) の成人及び青年を対象とした rilzabrutinib (PRN1008) の第Ⅲ相試験 (No.1145)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第3相試験 (No.1147)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更、治験薬概要書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人皮膚筋炎患者を対象とした ラブリズマブとプラセボとの比較第2/3相試験 (No.1148)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (医師主導治験) 中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を比較する第Ⅲb相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験 (No.1150)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ (治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象とした HZN-825 とプラセボとの比較 (No.1152)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験 (No.1153)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study BHV3000-309, C4951021:A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rimegepant for Migraine Prevention in Japanese Subjects 追加、BHV3000-309 (C4951021) 試験 (日本人患者を対象に片頭痛の予防療法を目的として rimegepant の有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験) の治験実施計画書に関する管理上の変更および記載の明確化追加、治験参加カード変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の予防療法を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅲ相試験 (No.1154)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、Protocol Administrative Changes and Clarifications for Study BHV3000-309, C4951021:A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Rimegepant for Migraine Prevention in Japanese Subjects 追加、BHV3000-309 (C4951021) 試験 (日本人患者を対象に片頭痛の予防療法を目的として

rimegepant の有効性及び安全性を評価する第3相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験)の治験実施計画書に関する管理上の変更および記載の明確化追加、治験参加カード変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ファイザー株式会社の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000(rimegepant)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(No.1155)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の第Ⅲ相試験(No.1158)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたブレクスピプラゾール週1回製剤(QW製剤)の長期投与試験(No.1159)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、説明文書・同意文書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による EffisayilTMON:汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象とした spesolimab の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期延長試験(No.1160)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による Iclepertinの統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相継続試験(CONNEX-X)(No.1163)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗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(No.1164)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安

全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照試験(No.1165)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料変更、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ 日本血液製剤機構の依頼による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(No.1168)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ サノフィ株式会社の依頼による免疫性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした一次治療に血漿交換を用いないカプラズマブの第Ⅲ相試験(No.1169)

審議概要：重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ アッヴィ合同会社の依頼による日本人の反復性片頭痛患者における片頭痛予防を目的とした、atogepant 経口投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する、実薬継続投与を伴う第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(No.1170)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第2/3相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験(No.1173)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、日本における同意取得終了に関するお知らせ追加に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ (治験国内管理人)株式会社新日本科学 PPD の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825の第2相試験(No.1175)

審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

◎ CSL ベーリング株式会社の依頼による重症及び中等症血友病Bの日本人成人男性患者を対象にAAV5-hFIXco-Padua (CSL222)を単回投与する非盲検第3相試験(No.1176)

審議概要：安全性情報等に関する報告書、わかる遺伝子細胞治療追加、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ◎ MSD 株式会社の依頼による高コレステロール血症の成人患者を対象に MK-0616 を投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (No.1178)
審議概要：説明文書・同意文書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

- ◎ 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 (No.1181)
審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験薬概要書変更、被験者への支払いに関する資料変更、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

- ◎ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第 3 相試験：SUCCESSOR-1 (No.1182)
審議概要：安全性情報等に関する報告書、治験契約書変更に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

- ◎ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による抗 C5 抗体薬から iptacopan による治療に切り替えた場合の aHUS 患者を対象とした iptacopan の第Ⅲ相試験 (No.1183)
審議概要：安全性情報等に関する報告書に関して、治験の継続することの妥当性について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

《以前の委員会で「修正の上で承認」となった事項》

以下の事項は、以前の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった申請について、治験実施計画書等修正報告書、回答書が提出され、適切に修正がなされていることが確認され、承認になったことが報告された。

- ◎ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による抗 C5 抗体薬から iptacopan による治療に切り替えた場合の aHUS 患者を対象とした iptacopan の第Ⅲ相試験 (No.1183)

- ◎ 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第 3 相試験 (No.1184)

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 18 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amlitelimab 単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 (No.1185)

- ◎ サノフィ株式会社の依頼による基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する 18 歳以上の患者を対象とした皮下投与による amlitelimab の有効性及び安全性を検討する試験 (No.1186)

《今後の IRB 審議について》

以下の事項は報告されて了承された。

◎ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験 (No.1065)