

2022年度 第10回 地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院  
治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2023年2月15日(水) 16:30～17:30
開催場所	地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 看護研修室
出席委員名	中村 政彦、小嶋 裕一郎、宮下 義啓、小林 義文、飯野 昌樹、安留 道也、 星合 美奈子、小野 美穂、磯部 陽呼、山田 諒、 内田 裕之、岸本 里香、奥野 雅嗣
議事録及び 審議結果を 含む主な論 議の内容	<p>議題1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による自家幹細胞移植に非適応又は初回治療として自家幹細胞移植を予定していない未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tec-DR) とダラツムマブ皮下投与製剤、レナリドミド及びデキサメタゾンの併用 (DRd) を比較する第3相ランダム化試験 当該治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正）</p> <p>議題2 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の長期安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同非盲検継続投与試験 当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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。 審議結果：承認</p> <p>議題3 シミック株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第III相試験 当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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。 審議結果：承認</p> <p>議題4 シミック株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第III相試験） 当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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。 審議結果：承認</p>

議題 5

シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験（第Ⅲ相試験）

当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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。

審議結果：承認

議題 6

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

当該治験等で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告、措置報告を受け、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。

審議結果：承認

議題 7

協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験

治験実施計画書、治験分担医師の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（国内）の報告を受け、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。

また、治験実施計画書別冊の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。

審議結果：承認

議題 8

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象とした BIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験

治験分担医師、治験薬概要書、治験実施計画書別冊の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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。

審議結果：承認

議題 9

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験

当該治験薬で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、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。

審議結果：承認

議題 10

富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 III 相試験

治験実施計画書、ポスターの変更を受け、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。

審議結果：承認

議題 11

マルホ株式会社依頼による nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第 II / III 試験  
—比較 / 長期継続投与試験—

治験薬概要書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、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。

審議結果：承認

議題 12

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験

当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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。

審議結果：承認

議題 13

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による天疱瘡成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 3 相試験（非盲検追跡調査試験）

当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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。

審議結果：承認

議題 14

アッヴィ合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象としてウパダシチニブの安全性及び有効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、用量設定試験（第 II 相）

当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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。

審議結果：承認

議題 15

日本たばこ産業株式会社による尋常性乾癬患者対象の JTE-061 クリームの第Ⅲ相長期試験

年次報告を受け、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。

また、治験実施計画書別紙 1 の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。

審議結果：承認

議題 16

アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験

当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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。

審議結果：承認

議題 17

アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592)の第Ⅱ相試験

説明文書、同意文書、治験参加カードの変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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。

審議結果：承認

議題 18

（治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療における avatrombopag の有効性及び安全性を評価する非盲検試験

治験薬概要書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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。

審議結果：承認

議題 19

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

当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告を受け、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。

審議結果：承認

	<p>議題 20</p> <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブの皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>前回審議の際の承認条件である「説明文書および同意書」の修正を確認した旨報告された。また、当該治験等で発生した重篤な副作用等（国内及び海外）の報告を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 21</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑を有する治験参加者を対象にリトレチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第 3 相試験</p> <p>前回審議の際の承認条件である「説明文書および同意書」、「ポスター」、「リーフレット」の修正を確認した旨報告された。</p> <p>また、PROTOCOL ADMINISTRATIVE CHANGE LETTER、Slate subject facing screen report、治験薬服用指示書/治験服薬記録、治験実施計画書別紙の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、措置報告を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	