

2022 年度 第 11 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 3 月 15 日 (水) 17:00 ~ 18:40
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、 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</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 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：承認</p> <p>議題 2</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスク TIA 発症後の患者を対象に経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334) の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験 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：承認</p> <p>議題 3</p> <p>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患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 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：承認</p> <p>議題 4</p> <p>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>

議題 5

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、關鍵情報を受け、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、治験責任医師より、治験の終了が報告された。

審議結果：承認

議題 6

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、關鍵情報を受け、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

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 8

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

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

当該治験等で発生した重篤な副作用等（国内）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 10

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

治験実施状況報告を受け、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 11

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

Protocol Clarifications Letter、説明文書、同意文書の変更、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 12

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—

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

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

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 15

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 16

**IQVIA** サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした **etrasimod** の第2相無作為化、二重盲検試験

日本における治験実施の環境、モニタリング担当者の変更、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 17

**IQVIA** サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした **etrasimod** の第3相非盲検試験

治験実施計画書に対する補遺1及び別紙3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

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 19

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

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 20

(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

治験分担医師の変更、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 21

株式会社富士薬品の依頼による痛風を含む高尿酸血症の小児患者を対象とした FYU-981 の検証的試験

治験実施状況報告を受け、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 22

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

治験実施体制別冊 1、院内掲示用ポスターの変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、治験実施状況報告を受け、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 23

日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 の第Ⅱ相試験

見積書の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。

審議結果：了承

議題 24

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

治験実施計画書別冊、同意説明補助資料、IBD 治験小冊子、IBD 治験の流れ 啓発リーフの変更、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

	<p><b>議題 25</b></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ンチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第3相試験</p> <p><b>Slate subject facing screen report</b>、被験者の募集の手順に関する資料、被験者募集広告に関する業務フロー、募集広告画面、治験特設サイト/バナー画像、テキスト広告の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（海外）の報告、年次報告、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> <p><b>議題 26</b></p> <p>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、<b>teclistamab</b> 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相ランダム化試験前回審議の際の承認条件である「同意説明文書」の修正を確認した旨報告された。</p> <p>また、治験分担医師の変更を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 27</b></p> <p>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 <b>M281</b> 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</p> <p>前回審議の際の承認条件である「同意説明文書」の修正を確認した旨報告された。</p> <p>また、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（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>
特記事項	