

2023 年度 第 1 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 4 月 19 日 (水) 16:30 ~ 17:48
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	塚本 克彦、小山 敏雄、宮下 義啓、小林 義文、飯野 昌樹、星合 美奈子、 小野 美穂、磯部 陽呼、丸山 雅之、大久保 杏子、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患患者を 対象とした Tozorakimab の有効性及び安全性試験 (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 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 (国内及び海外) の報告、リンヴォック錠 (ウパダ シチニブ) の添付文書の改訂を受け、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 の継続投与試験 (第 III 相試験) 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、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</p> <p>議題 4 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) 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。 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</p>

議題 5

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 6

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 7

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

治験分担医師の変更、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 8

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（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。

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 9

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

治験実施計画書別紙 1、治験実施計画書、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、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 10

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）

治験実施計画書別紙 1、Protocol administrative Letter、治験薬概要書、治験薬の保管、調製及び投与に関する自宅用ガイドの変更、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、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

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（国内及び海外）の報告、リンヴォック錠（ウパダシチニブ）の添付文書の改訂を受け、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

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

治験責任医師より、治験の終了が報告された。

審議結果：了承

議題 13

IQVIA サービシーズ 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

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

IQVIA サービシーズ 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

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

治験実施計画書の変更、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 16

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

治験実施計画書、治験薬概要書、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。

審議結果：承認

議題 17

（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、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。

また、見積書、治験薬管理経費ポイント算出表、被験者への支払いに関する資料の変更について、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 18

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

議題 19

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

シリンジ注射クイックガイド、患者向け LY3540378、および LY3540378 プラセボ週 1 回注射の準備、投与、および保管の手順の変更、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。

審議結果：承認

議題 20

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

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 21

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

被験者の募集の手順に関する資料の変更、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。

審議結果：承認

議題 22

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験

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（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。

また、1 月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。

審議結果：承認

議題 23

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
治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書に対する補遺の変更、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、措置報告、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。

審議結果：承認

議題 24

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

治験実施計画書別冊、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更を受け、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 25

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

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。

また、治験実施計画書別紙の変更について、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 26

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。

また、治験分担医師の変更について、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 27

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

治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験薬概要書、治験薬概要書に対する補遺、緊急安全対策措置に関するレターの変更、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、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。

また、2 月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。

審議結果：承認

特記事項	
------	--