

2023 年度 第 7 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 11 月 15 日 (水) 16 : 50 ~ 17 : 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 | 塚本 克彦、小山 敏雄、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、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 エーザイ株式会社の依頼による第 I 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 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（海外）の報告、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</p> <p>議題 3 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 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 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 Etrasimod (PF-07915503) IB (Anniversary Date : 2023 年 11 月 30 日) の年 1 回の見直しについてのレターの変更、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</p> |

議題 5

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、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 6

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 7

(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

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

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、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 9

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シニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第 3 相試験

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験の費用の負担について説明した文書、見積書、A-1426-0123/B7981040 Slate Subject Facing Screen Report 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 10

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

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 11

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
当該治験等で発生した重篤な副作用等（当院及び国内、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

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 13

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 14

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

緊急連絡カード、保険外併用療養費支給対象外経費についての変更、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、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 15

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）

治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2、説明文書、同意文書、レターの変更、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

大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第 I 相試験

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

| | |
|------|--|
| | <p>議題 18</p> <p>ファイザー株式会社の依頼による RS ウイルス (RSV) による下気道感染症 (LRTI) の生後 60 ヶ月までの小児患者を対象とした, SISUNATOVIR の安全性, 忍容性, 薬物動態を評価する介入, 第 1B 相, 無作為化, 二重盲検, 治験依頼者非盲検, プラセボ対照, 多施設共同, 用量設定試験</p> <p>治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、C5241009 試験の治験実施計画書の管理上の変更と記載の明確化、ポスター、リーフレット、別紙 治験実施体制の変更を受け、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>議題 19</p> <p>久光製薬株式会社の依頼によるせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象とした HP-6050 の第 II 相試験</p> <p>被験者の健康被害に関する補償について、この治験に係わる健康被害の補償についての変更の報告を受け、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>また、治験実施計画書 別紙 1、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |