

2023 年度 第 6 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 10 月 18 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	塚本 克彦、宮下 義啓、小林 義文、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 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a 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 2 アヅ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 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 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</p> <p>議題 4 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

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

治験実施計画書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 6

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 7

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 8

(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 9

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 10

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 11

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

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 12

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

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

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、治験実施計画書の明確化レターの変更、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 14

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 相ランダム化試験見積書の変更、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 15

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

説明文書、同意文書の変更、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。

審議結果：承認

議題 16

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 17

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（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 18

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

治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書、妊娠検査試薬の使用説明書の変更を受け、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 19

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）

治験薬概要書の変更を受け、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

	<p>議題 20</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>Subject Facing Screen Report、治験薬日誌の TrialMax アプリの使用に関する参加者ガイド、治験薬の調製と服用方法に関するビデオスクリプト、参加者の服用量および服用方法について、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>
特記事項	