

2023 年度 第 8 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	2024 年 1 月 17 日 (水) 16:35 ~ 17:35
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 アッヴィ合同会社の依頼による全身療法に適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にウパダシチニブの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 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 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 3 MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験 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 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</p>

議題 5

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 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 6

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 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 7

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）

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 8

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、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

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

説明文書、同意文書、eCOA 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

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 11

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 12

（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、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 13

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、治験薬概要書、ONO-2017（Cenobamate）のてんかんに対する治験についての説明文書の変更、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 14

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

治験実施計画書 別冊、治験実施計画書 補遺の変更、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 15

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

説明文書、同意文書、A-1426-0123/B7981040 Slate Subject Facing Screen Report、Dear Investigator Letter 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、Protocol Deviation Alert Letter、PF-06651600 安全性情報提供漏れのご報告、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 16

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 17

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、治験実施計画書 別紙、同意説明文書および参加同意書、治験薬概要書、レター、治験の費用の負担について説明した文書の変更、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、年次報告、措置報告、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 18

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

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 19

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の中止が報告された。

また、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、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 20

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。

審議結果：承認

議題 21

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 22

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

C5241009 治験：提供資材の情報、C5241009 PF-07923568 (シスナトビル) またはプラセボ参加者の服用量および服用方法について、C5241009 治験薬の調製と服用方法に関するビデオスクリプトの変更を受け、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 23</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>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。</p> <p>審議結果：了承</p> <p>議題 24</p> <p>エーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>当該治験等で発生した重篤な副作用等（国内）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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	