

2023 年度 第 9 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 2 月 21 日 (水) 16:30 ~ 17:00
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、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、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 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 2 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 治験責任医師より、治験の終了が報告された。 審議結果：了承</p> <p>議題 3 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</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 2 相無作為化、二重盲検試験 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 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 3 相非盲検試験

説明文書、同意文書、治験実施計画書、補償について説明した資料、補償制度の概要、賠償責任保険契約付保証明書の変更、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 6

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 7

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

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。

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

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。

審議結果：承認

議題 9

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 10

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
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、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 11

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
治験薬概要書第8版に対する補遺1、レナデックス®錠 2mg/4mg の添付文書の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（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 13

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、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 15

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、年次報告、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 16

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

被験者の募集手順（広告等）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 18 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 19 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 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、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 20 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 治験実施計画書 別紙 Japan Specific Supplement 2 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、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 21 アッヴィ合同会社の依頼による全身療法の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 説明文書、同意文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、被験者報告アウトカムの変更、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>
特記事項	