

2023 年度 第 10 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 3 月 13 日 (水) 16:35 ~ 17:20
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、飯野 昌樹、安留 道也、小野 美穂、 磯部 陽呼、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 ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600 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 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</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） 治験の中止が報告された。 審議結果：了承</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 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（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

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 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

治験実施計画書の国内追加事項、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

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

治験実施計画書 別紙 1 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 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

治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験費用のお支払方法変更のご連絡の変更、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、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

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（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 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
治験実施計画書別冊、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 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の変更、当該治験等で発生した重篤な副作用等（当院及び海外）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 13

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。

審議結果：承認

議題 14

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 15

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 16

Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による OP0595 の cUTI/AP 患者を対象とした第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、治験参加カードの変更を受け、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

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 18

アヅ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

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>議題 19</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	