

2024 年度 第 3 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 6 月 19 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、松本 香織、飯野 昌樹、星合 美奈子、金丸 和也、 滝澤 壮一、小野 美穂、磯部 陽呼、丸山 雅之、岸本 里香、金高 昌代、 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</p> <p>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</p> <p>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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2</p> <p>ファイザー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</p> <p>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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |

議題 5

(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(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 6

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 別冊 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

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、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

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(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 9

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 10

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 (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 12

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 13

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 14

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)** 並びに **talquetamab** と **ダラツムマブ皮下投与製剤及びレナリドミドの併用 (Tal-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

日本におけるレナリドミドのためのリスク軽減対策の変更、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

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

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

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、同意文書の変更、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 17

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

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 18

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

ユーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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：了承

議題 20

アヅ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。

また、見積書について報告された。

審議結果：承認

議題 21

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

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 23</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 24</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫被験者を対象として、エプコリタマブとリツキシマブ+ レナリドミド（R²）療法を併用投与したときの安全性及び有効性を R² 療法と比較評価する第Ⅲ相非盲検試験（EPCORE™ FL-1）</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 25</p> <p>アストラゼネカ株式会社の依頼による高蛋白尿を伴う慢性腎臓病患者を対象に、ジボテンタン／ダパグリフロジン配合剤の有効性、安全性、及び忍容性をダパグリフロジン単剤と比較する第Ⅲ相試験</p> <p>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>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | |