

2024 年度 第 7 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 11 月 20 日 (水) 16:55 ~ 17:45
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、滝澤 壮一、小野 美穂、 磯部 陽呼、丸山 雅之、山田 諒、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>日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3041658(Eltrekibart)の第 II 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</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 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</p> <p>議題 3</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 治験実施計画書 別冊の変更を受け、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</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 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</p>

議題 5

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
見積書の変更を受け、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。

また、治験の中止が報告された。

審議結果：承認

議題 6

(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

治験実施計画書 別紙の変更、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

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、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 8

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

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

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、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 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
治験実施計画書 別冊の変更を受け、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 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 別紙、日本におけるポマリドミドのためのリスク軽減対策、様式-05 ポマリドミド情報シートの変更、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 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
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 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。

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。

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

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

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

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

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

契約期間、ポイント表の変更、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

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

被験薬の開発中止が報告された。

また、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、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 19

ユーザイ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更、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。

また、製造販売承認の取得が報告された。

審議結果：承認

議題 20

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

治験実施計画書、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、リンヴォック錠の電子化された添付文書改訂のお知らせ、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 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、措置報告、添付文書 キイトルーダ点滴静注 100mg の改訂、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 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

説明文書、同意文書の変更を受け、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。

審議結果：承認

議題 23

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 24

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）

アクテムラ点滴静注用の添付文書、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、リツキサン点滴静注の電子化された添付文書改訂のお知らせを受け、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 25

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

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 26

アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、**baxdrostat** とダパグリフロジンの第 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、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。

また、契約症例数の変更について、迅速審査にて承認された旨報告された。

審議結果：承認

	<p>議題 27</p> <p>MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) 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</p> <p>Final Report Summary、自宅用の尿妊娠検査キットの変更を受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	