

2023 年度 第 8 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時： 2023 年 12 月 21 日 (木) 15:30 ~ 16:05

場所： 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター大会議室

出席者： 新倉 仁 (委員長) 篠崎 毅 和泉 透
 手島 伸 鈴木 靖士 杉村 美華子
 内藤 義博 大泉 英二 大川 禎子
 山田 則子 土井 千鶴 加藤 悌靖
 畠山 拓哉 伊藤 直之 成瀬 幸典

(敬称略)

※議題により審議・採決に参加しない委員あり

【審議事項】

No.1 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第II相試験

審議内容： 安全性報告および治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.2 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験

審議内容： 安全性報告、同意説明文書および被験者への支払に関する資料改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.3 シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした amiselimod の臨床第II相試験

審議内容： 治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.4 KMバイオリジクス株式会社の依頼によるKD-414小児第III相試験

審議内容： 安全性報告、同意説明文書および治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.5 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド (CC-5013) を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

- No. 6** サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第III相試験
- 審議内容： 重篤な有害事象報告、安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No. 7** 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I/II相試験
- 審議内容： 治験実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No. 8** (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験
- 審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No. 9** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比較する第3相ランダム化試験
- 審議内容： 重篤な有害事象報告、安全性報告、治験実施計画書、治験薬概要書および治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No.10** ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第III相試験
- 審議内容： 安全性報告、治験実施計画書改訂、細胞遺伝学的検査及び次世代シーケンシング (NGS) 用の保存骨髄検体に関するレターおよびスクリーニング中の細胞遺伝学的リスクプロファイルの評価に関するレターに関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No.11** 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人) の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC の第3相試験 (長期試験)
- 審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No.12** ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験

審議内容： 重篤な有害事象報告、同意説明文書および治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.13 ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABの自己投与を評価する非盲検クロスオーバー試験

審議内容： 安全性報告、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書および被験者への支払いに関する資料改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.14 エイツーヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験（継続試験）

審議内容： 治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.15 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象としたNipocalimab の第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.16 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたNipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.17 （治験国内管理人）メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象としたinebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告、治験実施計画書、同意説明文書および治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.18 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたIMVT-1401の臨床第Ⅲ相試験

審議内容： 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、被験者カード、ISOTHERMAL BAG保冷バッグおよびIRB Screen Report改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

この他、下記の事項についても審議され、承認がなされた。

| | | | | | |
|----------|----|-------|----|------|-----|
| 特定使用成績調査 | 1件 | （うち新規 | 1件 | ・ 継続 | 0件） |
| 使用成績調査 | 2件 | （うち新規 | 0件 | ・ 継続 | 2件） |

| | | | | | |
|-------------|-----|-------|-----|------|------|
| 副作用・感染症症例報告 | 0 件 | (うち新規 | 0 件 | ・ 継続 | 0 件) |
| その他の受託研究 | 1 件 | (うち新規 | 0 件 | ・ 継続 | 1 件) |

【報告事項】

- No. 1** ファイザー株式会社の依頼による心不全患者における ponsegromab の健康関連 QOL に対する有効性および安全性を評価する第 2 相試験 (GARDEN-TIMI 74)
報告内容： 11月の本部中央審査において、重篤な有害事象報告、安全性報告および治験実施計画書改訂に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 2** (治験国内管理人) Fortrea Japan株式会社の依頼による経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimabの有効性及び安全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、並行群間、第III相試験
報告内容： 11月の本部中央審査において、安全性報告、Patient Communicationsおよび治験薬概要書改訂に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 3** ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心不全および炎症を有する患者を対象としたziltivekimabの効果をプラセボと比較検討する第3相試験
報告内容： 11月の本部中央審査において、安全性報告および治験薬概要書改訂に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 4** 切除不能進行・再発小腸癌患者に対するベバシズマブ併用FOLFOX療法の第II相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験 (医師主導治験)
報告内容： 11月の本部中央審査において、安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

この他、下記の事項についても報告がなされた。

| | |
|--------------------|-----|
| 使用成績調査 (終了報告) | 1 件 |
| 特定使用成績調査 (終了報告) | 1 件 |
| 副作用・感染症症例報告 (終了報告) | 1 件 |
| その他の受託研究 (終了報告) | 0 件 |
| 開発の中止等に関する報告 | 4 件 |
| その他 | 0 件 |