

令和6年度 第1回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 令和6年4月19日(金曜日) 午後4時30分～午後5時05分

2. 場所 西診療棟5F 第三会議室

3. 出席委員名

高橋 浩毅、小木曾 富生、神田 香織、米田 尚生、棚橋 利行、梅田 道、葛谷 命、
榊間 信吾、中島 克巳、安藤 征治、後藤 敏彦、林 隆也

4. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

(1) 以下の新規申請(治験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

申請なし

(2) 以下の新規申請(製造販売後臨床試験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。

申請なし

(3) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

報告なし

(4) 以下の治験において、**当院**で発生した**重篤な有害事象**に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

報告なし

(5) 以下の製造販売後臨床試験において、**当院**で発生した**有害事象**に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

報告なし

(6) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、**国内・国外**で発生した**重篤な副作用**について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (アッヴィ)

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にベネトクラクス、ダラツムマブ及びデキサメタゾン(ボルテゾミブ併用及び非併用)との併用療法を評価する、多施設共同、用量漸増及び拡大第I/II相試験

審議結果：承認

治験 (アンジェス)

慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第 II 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

審議結果：承認

治験 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター)

初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験

審議結果：承認

治験 (アステラス)

アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 IV 相試験

審議結果：承認

治験 (ICON クリニカルリサーチ)

Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel
製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)

審議結果：承認

治験 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

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

審議結果：承認

治験 (アストラゼネカ)

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第 III 相試験

審議結果：承認

治験 (ノバルティス ファーマ)

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第 II 相試験

審議結果：承認

治験 (インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン)

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 1/2 相試験

審議結果：承認

治験（インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン）

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第3相試験

審議結果：承認

治験（インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン）

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3相試験

審議結果：承認

治験（田辺三菱製薬）

田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした MT-2111 の第 III 相試験

審議結果：承認

治験（ノボ ノルディスク ファーマ）

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第 III 相試験

審議結果：承認

治験（Meiji Seika ファルマ）

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

審議結果：承認

治験（ノバルティス ファーマ）

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を対象とした VAY736 の第 III 相試験

審議結果：承認

治験（パレクセル・インターナショナル）

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 I/II 相試験

審議結果：承認

治験（アストラゼネカ）

肝硬変患者を対象にジボテンタン／ダパグリフロジンの安全性を評価する第 IIb 相試験

審議結果：承認

(7) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、変更申請及び添付資料に基づき、引き続き試験を行うことの妥当性について審議した。

治験 (アッヴィ)

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にベネトクラクス、ダラツムマブ及びデキサメタゾン (ボルテゾミブ併用及び非併用) との併用療法を評価する、多施設共同、用量漸増及び拡大第 I/II 相試験

審議結果：承認

治験 (アンジェス)

慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第 II 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

審議結果：承認

治験 (独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター)

初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験

審議結果：承認

治験 (アストラゼネカ)

アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 相試験

審議結果：承認

治験 (アステラス)

アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験

審議結果：承認

治験 (ICON クリニカルリサーチ)

Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel
製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)

審議結果：承認

治験 (アストラゼネカ)

アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第 IIb 相試験

審議結果：承認

治験 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象とした BMS-986263 の第 2 相試験

審議結果：承認

治験（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）

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

審議結果：承認

治験（サイトリ・セラピューティクス）

原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時の Cyt-006 のセプラフィルム®に対する非劣性試験

審議結果：承認

治験（アストラゼネカ）

アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第 III 相試験

審議結果：承認

治験（ノバルティス ファーマ）

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第 II 相試験

審議結果：承認

治験（グラクソ・スミスクライン）

成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 IIb 相試験 (HORIZON)

審議結果：承認

治験（インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン）

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による第 1/2 相試験

審議結果：承認

治験（インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン）

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験

審議結果：承認

治験（MSD）

肝硬変前の非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis：NASH）成人を対象に MK-6024 を投与した際の有効性及び安全性を評価する後期第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

審議結果：承認

治験（インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン）

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験

審議結果：承認

治験（田辺三菱製薬）

田辺三菱製薬による再発又は難治性のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした MT-2111 の第 III 相試験

審議結果：承認

治験（ノボ ノルディスク ファーマ）

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第 III 相試験

審議結果：承認

治験（Meiji Seika ファルマ）

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

審議結果：承認

治験（大原薬品工業）

大原薬品工業株式会社の依頼による OP-2100 の第 I 相臨床試験

審議結果：承認

治験（大原薬品工業）

HCV・HBV 又は NASH に起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第 II 相）

審議結果：承認

治験（大塚製薬）

大塚製薬の依頼による心性浮腫（うっ血性心不全）を対象とした OPC-131461 の第 II 相試験

審議結果：承認

治験（ノバルティス ファーマ）

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を対象とした VAY736 の第 III 相試験

審議結果：承認

治験（パレクセル・インターナショナル）

パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による第 I/II 相試験

審議結果：承認

治験（アストラゼネカ）

肝硬変患者を対象にジボテンタン／ダパグリフロジンの安全性を評価する第 IIIb 相試験

審議結果：承認

(8)以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験の終了（中止）報告がされた。

治験（ファイザー）

ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験

審議結果：了承

(9)以下の治験・製造販売後臨床試験において、その他の報告がされた。

治験（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター）

初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験

審議結果：了承

治験（サイトリ・セラピューティクス）

原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時の Cyt-006 のセプラフィルム®に対する非劣性試験

審議結果：了承

治験（ノバルティス ファーマ）

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象とした MBG453 の第Ⅱ相試験

審議結果：了承