

会 議 議 事 録

委員会名	治験審査委員会：委員長 丸澤 宏之
開催日時	令和 6年 3月15日（金）16時30分～17時00分
開催場所	会議室4
出席者名	丸澤 宏之、小林 政彦、尾崎 彰彦、伊藤 晴康、吉岡 聡、松山 栄子、瀧 隆史、池田 英門、石渡 俊二（院外・専門）、松尾 陽（院外・非専門）
	<p>1. 治験の受託について</p> <p>第1議題：MSD株式会社の依頼によるCLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験</p> <p>① 審議内容 治験受託可否</p> <p>② 審査結果 修正の上で承認</p> <p>③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典</p> <p>④ 治験期間 2032年12月31日</p> <p>2. 治験の継続・治験終了について</p> <p>第2議題：小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験</p> <p>① 審議内容 今回審議なし</p> <p>② 審査結果 ー</p> <p>③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之</p> <p>④ 治験期間 2025年 1月31日</p> <p>第3議題：造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（D-VRd）とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用（VRd）を比較する第3相試験</p> <p>① 審議内容 新たな安全性情報 治験実施計画書別冊の改訂 治験薬概要書の改訂 保険契約証明書の更新 治験分担医師の変更 「レナデックス®錠2mg/レナデックス®錠4mg」添付文書の改訂</p> <p>② 審査結果 継続の承認</p> <p>③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典</p> <p>④ 治験期間 2024年 6月30日</p> <p>第4議題：活動性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</p> <p>① 審議内容 新たな安全性情報</p> <p>② 審査結果 継続の承認</p> <p>③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之</p> <p>④ 治験期間 2027年12月31日</p> <p>第5議題：MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験</p> <p>① 審議内容 キイトルーダ添付文書の改訂 治験薬概要書の改訂 治験実施計画書別紙の改訂</p>

- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2025年12月31日

第6議題：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

- ① 審議内容 治験薬概要書デュルバルマブ及びトレメリムマブの改訂
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2024年 6月30日

第7議題：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

- ① 審議内容 治験実施状況報告書
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2024年12月31日

第8議題：中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験実施計画書の改訂 同意説明文書の改訂 治験薬概要書の改訂
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2027年 6月30日

第9議題：MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902 (E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験

- ① 審議内容 治験薬概要書の改訂 キイトルーダ添付文書の改訂
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2028年12月31日

第10議題：Fortrea Japan株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2026年11月30日

第11議題：好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験実施計画書の改訂 治験薬概要書の改訂 保険契約付保証明書の更新 ノーカラ皮下注（100mgペン、100mgシリンジ、小児用40mgシリンジ）添付文書の改訂

- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）呼吸器内科 吉村 千恵
- ④ 治験期間 2025年 7月31日

第12議題：武田薬品工業株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験責任医師の変更 治験分担医師の変更
治験実施計画書別紙の改訂 同意説明文書の改訂 治験参加カード
「ソル・メドール静注用」添付文書及びインタビューフォームの改訂
治験変更契約書（治験責任医師の交代のため変更）

- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）脳神経内科 尾崎 彰彦
- ④ 治験期間 2024年10月31日

第13議題：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPC5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報 保険契約証明書の更新 治験実施状況報告書
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2025年12月31日

第14議題：ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更 治験実施状況報告書
保険契約付保証明書の更新
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2025年 3月31日

第15議題：再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA×CD3二重特異性抗体JNJ-64007957の第1/2相試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験薬概要書の改訂 同意説明文書の改訂
保険契約証明書の更新
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2025年12月31日

第16議題：症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験責任医師の変更 治験分担医師の変更
同意説明文書の改訂 患者緊急カード
治験変更契約書（治験責任医師の交代のため変更）
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）脳神経内科 尾崎 彰彦
- ④ 治験期間 2027年 4月30日

審議内容

第17議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験実施計画書 (Investigator Letter 10) 治験薬概要書デュルバルマブ及びトレメリムマブの改訂 同意説明文書の改訂
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科 (責任者) 消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2027年 3月31日

第18議題：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科 (責任者) 呼吸器内科 吉村 千恵
- ④ 治験期間 2025年 6月30日

第19議題：中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科 (責任者) 消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2025年 5月31日

第20議題：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

- ① 審議内容 治験実施計画書の改訂 同意説明文書及び別冊の改訂 治験参加カードリーフレットの更新
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科 (責任者) 循環器内科 伊藤 晴康
- ④ 治験期間 2024年 9月30日

第21議題：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験実施状況報告書 治験薬概要書の改訂 保険契約付保証明書の変更 治験分担医師の変更
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科 (責任者) 血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2028年 6月30日

第22議題：Fontaine分類Ⅱb度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験

- ① 審議内容 治験実施計画書及び別紙の改訂 同意説明文書の改訂 治験責任医師の変更 治験分担医師の変更 治験参加カード
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科 (責任者) 循環器内科 長央 和也
- ④ 治験期間 2024年 9月30日

第23議題：増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）呼吸器内科 吉村 千恵
- ④ 治験期間 2026年 9月30日

第24議題：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）

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験実施計画書の改訂 同意説明文書の改訂 被験者の募集の手順に関する資料
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2025年 6月30日

第25議題：Fontaine分類Ⅲ及びⅣ度の下肢閉塞性動脈硬化症の患者を対象にしたEIM-001の下肢筋肉内投与による二重盲検ランダム化比較試験

- ① 審議内容 今回審議なし
- ② 審査結果 —
- ③ 主となる担当科（責任者）循環器内科 小林 洋平
- ④ 治験期間 2025年 9月30日

第26議題：中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎の治療としてのJNJ-77242113の有効性及び安全性評価を目的とした第2b相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、用量設定試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験実施計画書の改訂 治験薬概要書の改訂 同意説明文書の改訂 治験薬服用方法のガイド CLARIO被験者ガイド 治験依頼者の治験費用費用負担範囲に関する資料 治験契約書に添付の別紙4「治験依頼者の治験費用範囲に関する資料」の変更
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2027年 1月31日

第27議題：抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab 及びポマリドミドの併用療法（Tal-P），talquetamab 及びteclistamab の併用療法（Tal-Tec），並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ，ポマリドミド，及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド，ボルテゾミブ，及びデキサメタゾン併用療法（PVd）を比較する第3相ランダム化試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験薬概要書の改訂 レナデックス添付文書の改訂 治験分担医師の変更 保険契約証明書の更新
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2027年 9月30日

第28議題：増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）

- ① 審議内容 治験実施計画書別紙の改訂 同意説明文書の改訂 その他（レター）
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）呼吸器内科 吉村 千恵
- ④ 治験期間 2026年 12月31日

3. 製造販売後の調査に関する審査

第29議題：レケンビ（No. 2401）特定使用成績調査

- ① 審議内容 調査受託可否
- ② 審査結果 **承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）脳神経内科 尾崎 彰彦
- ④ 調査期間 2028年 3月31日

第30議題：ラジカット内用懸濁液2.1%（No. 2402）使用成績調査

- ① 審議内容 調査受託可否
- ② 審査結果 **承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）脳神経内科 尾崎 彰彦
- ④ 調査期間 2026年 5月31日

第31議題：アリドネ[®]パッチ27.5mg、同55mg（No. 2403）使用成績調査

- ① 審議内容 調査受託可否
- ② 審査結果 **承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）脳神経内科 尾崎 彰彦
- ④ 調査期間 2026年 3月31日

第32議題：カルケンスカプセル100mg（No. 2404）使用成績調査

- ① 審議内容 調査受託可否
- ② 審査結果 **承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典
- ④ 調査期間 2026年 5月31日

以上