

2023年度 第9回NTT東日本 関東病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2024年 1月 16日(火) 17:30~17:45  
 開催場所:NTT東日本 関東病院 6階A1・A2会議室  
 出席委員名:臼杵、樫山、松岡、岡田、吉中、近藤、藤本、新倉、田中、山崎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【継続審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	中外製薬株式会社依頼による第 I / II 相試験	安全性情報報告
2	中外製薬株式会社依頼による第 I / II 相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
3	アツヴィ合同会社依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報報告
4	大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第 I 相試験	安全性情報報告
5	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	安全性情報報告
6	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
7	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	実施計画書(別紙(国内追加事項))の改訂等
8	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報報告
9	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	治験分担医師・協力者リストの変更
10	Fortrea Japan株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	安全性情報報告
11	Fortrea Japan株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	治験分担医師・協力者リストの変更
12	Fortrea Japan株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	重篤な有害事象の発生報告
13	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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第 II 相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	安全性情報報告
14	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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第 II 相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	安全性情報報告
15	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FGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第 II 相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	治験分担医師・協力者リストの変更
16	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験	安全性情報報告
17	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験	治験薬概要書の改訂

18	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
19	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	Administrative Letterの発行
20	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	安全性情報報告
21	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	安全性情報報告
22	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	重篤な有害事象の発生報告
23	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
24	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
25	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
26	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
27	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
28	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	継続審査(年度更新)
29	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
30	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象の発生報告
31	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象の発生報告
32	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
33	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
34	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験	安全性情報報告
35	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
36	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
37	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメモ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	治験分担医師・協力者リストの変更
38	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報報告
39	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	安全性情報報告

40	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	安全性情報報告
41	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	同意文書・説明文書の改訂、治験責任医師の交代、治験分担医師・協力者リストの変更、治験参加カードの改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、被験者募集手順に関する資料の改訂
42	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼による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併用投与の第3相試験	安全性情報報告
43	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼による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併用投与の第3相試験	安全性情報報告
44	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報報告
45	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報報告
46	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	治験分担医師・協力者リストの変更
47	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
48	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
49	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
50	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他のLUSPATERCEPT(ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	安全性情報報告
51	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他のLUSPATERCEPT(ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	治験分担医師・協力者リストの変更
52	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
53	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
54	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	安全性情報報告
55	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	治験分担医師・協力者リストの変更
56	Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験	安全性情報報告
57	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451のTCS/TCI併用の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
58	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451のTCS/TCI併用の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂
59	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂

60	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第II相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
61	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による206713試験又は213744試験の登録被験者である好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験	治験分担医師・協力者リストの変更
62	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Xia因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	治験分担医師・協力者リストの変更
63	三叉神経痛患者を対象としたNPC-06の第III相プラセボ対照二重盲検比較試験	その他の審査事項(継続)
64	三叉神経痛患者を対象としたNPC-06の第III相プラセボ対照二重盲検比較試験	治験分担医師・協力者リストの変更
65	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-486の第II/III相試験	安全性情報報告
66	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-486の第II/III相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
67	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-486の第II/III相試験	同意文書・説明文書の改訂
68	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	安全性情報報告
69	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第III相試験	治験薬概要書の改訂
70	アンジェス株式会社の依頼による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	治験分担医師・協力者リストの変更
71	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報報告
72	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報報告

<審議結果>

各治験において関与している委員は退席の上、審議・採決が行われ「承認する」とした。

【報告事項】

報告が問題なく了承された。

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたBMS-354825の第III相試験	開発中止等報告
2	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	その他の報告
3	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
4	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験	審査対象とならない軽微な変更
5	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポ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	その他の報告
6	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験	その他の報告

7	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	審査対象とならない軽微な変更
8	(治験国内管理人)日本イーライリリー株式会社の依頼による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併用投与の第3相試験	治験終了(中止・中断)の報告
9	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	その他の報告
10	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験	その他の報告
11	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
12	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
13	IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社(治験国内管理人)の依頼による206713試験又は213744試験の登録被験者である好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験	その他の報告
14	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Xia因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	審査対象とならない軽微な変更

【特記事項】

次回のIRB日程について、以下の通り委員に確認を行った。

次回2月20日(火)17:30より

(次々回3月19日(火)17:30より予定)