

2024年度 第10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: 2025年2月25日(火) 17:30~17:42
 開催場所: NTT東日本 関東病院 6階A1・A2会議室
 出席委員名: 市川、井波、樫山、塚崎、臼井、松岡、岡田、吉田、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	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
2	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
3	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
4	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
5	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	新たな添付文書の提供
6	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	同意文書・説明文書の改訂
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第II相試験	安全性情報報告
13	日本新薬株式会社の依頼による臨床第I相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
14	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	治験分担医師・協力者リストの変更
15	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	安全性情報報告
16	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

17	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ン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
18	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ン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
19	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
20	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
21	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
22	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	実施計画書(事務的な変更)の改訂
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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	重篤な有害事象の発生報告
28	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
29	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
30	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
31	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	実施計画書(別紙)の改訂等、契約内容の変更
32	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	安全性情報報告
33	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
34	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
35	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	治験分担医師・協力者リストの変更
36	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

37	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
38	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
39	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	治験分担医師・協力者リストの変更
40	メドベイス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)を有する被験者を対象としてAtaciceptの有効性及び安全性を評価する第2b/3相、複数パート、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
41	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	治験分担医師・協力者リストの変更
42	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	被験者の募集手順に関する資料の追加
43	アッヴィ合同会社の依頼による、A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲb/Ⅳ相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験(SWITCH-UP)	継続審査(年度更新)
44	アッヴィ合同会社の依頼による、A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲb/Ⅳ相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験(SWITCH-UP)	治験分担医師・協力者リストの変更
45	アッヴィ合同会社の依頼による、A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor-Blinded Study, to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib for the Treatment of Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis and Inadequate Response to Dupilumab (SWITCH-UP) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有し、デュピルマブで効果不十分な成人被験者を対象に、ウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲb/Ⅳ相、ランダム化、非盲検、有効性評価者盲検試験(SWITCH-UP)	被験者への支払いに関する資料の改訂、契約内容の変更
46	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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
47	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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
48	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非分節型白斑患者を対象としたPovorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
49	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A (MLL1)阻害薬bleximenibのfirst-in-human試験	安全性情報報告
50	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A (MLL1)阻害薬bleximenibのfirst-in-human試験	治験分担医師・協力者リストの変更
51	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性白血病患者を対象としたmenin-KMT2A (MLL1)阻害薬bleximenibのfirst-in-human試験	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
52	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	モニタリング報告書
53	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	安全性情報報告

54	シクロスポリン治療後の難治・再燃の後天性慢性赤芽球癆に対するシロリムス投与の二重盲検試験 Sirolimus for PRCA relapse/refractory to cyclosporine A (SOARER-A study)(第Ⅲ相試験)	治験分担医師・協力者リストの変更
55	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	安全性情報報告
56	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	安全性情報報告
57	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	治験分担医師・協力者リストの変更
58	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	実施計画書(別紙)の改訂等
59	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験	安全性情報報告
60	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験	治験分担医師・協力者リストの変更
61	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乗せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験	治験薬概要書の改訂

<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	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	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	治験終了(中止・中断)の報告
3	ブリストル・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	医薬品製造販売承認取得報告
4	ブリストル・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	治験終了(中止・中断)の報告
5	EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	開発中止等報告

【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3月25日(火)16:00より予定

(次々回4月15日(火)17:30より予定)