

2024年12月度 倉敷中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2024年12月16日 月曜日 16時30分 ~ 17時45分

開催場所: 院内第5会議室

出席者: 亀井信二、河本和幸、佐野薫、二宮伸介、前田猛、多田毅、横山俊秀、高柳和伸、中村育雄(非専門委員)、馬越修(非専門委員)、赤木孝夫(外部委員)、中路修平(外部委員)

議題及び審議結果を含む議論の概要(迅速審査の報告含む)

治験契約番号: 第 761 号
治験課題名: 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小細胞肺癌患者を対象にしたBMS-986213の第3相試験
一般名: 未定
治験依頼者名: ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非扁平上皮非小細胞肺癌
審議概要: これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 762 号
治験課題名: 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142の週1回投与とグロウジェットの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験
一般名: JR-142
治験依頼者名: JCRファーマ株式会社
開発の相: 第Ⅲ相試験
対象疾患: 小児成長ホルモン分泌不全性低身長
審議概要: これまでに得られている非臨床試験成績、臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 743 号
治験課題名: 発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第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、プラセボ対照、event-driven試験
一般名: JNJ-70033093; BMS-986177 (milvexian)
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 急性冠症候群
審議概要: ・当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 627 号
治験課題名: クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
一般名: Durvalumab
治験依頼者名: クリニペース株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号： 第 662 号
治験課題名： 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるCemiplimab及び他剤の第1相試験
一般名： cemiplimab、REGN3767
治験依頼者名： パレクセル・インターナショナル株式会社
開発の相： 第I相
対象疾患： 進行がん
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 682 号
治験課題名： 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験
一般名： アテゾリズマブ
治験依頼者名： 中外製薬株式会社
開発の相： 第III相
対象疾患： 非小細胞肺癌
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 690 号
治験課題名： 小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第III相試験
一般名： ニボルマブ及びイピリムマブ
治験依頼者名： 小野薬品工業株式会社
開発の相： 第III相
対象疾患： 結腸・直腸がん
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 697 号
治験課題名： アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第III相試験
一般名： ラブリズマブ
治験依頼者名： アレクシオンファーマ合同会社
開発の相： 第III相
対象疾患： 造血幹細胞移植後の血栓性微小血管症(HSCT-TMA)
審議概要： ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 698 号
治験課題名： 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
一般名： BGB-3111
治験依頼者名： IQVIAサービシーズジャパン合同会社(治験国内管理人)
開発の相： 第III相
対象疾患： マントル細胞リンパ腫
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号: 第 701 号
治験課題名: 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
一般名: CTL019
治験依頼者名: ノバルティスファーマ株式会社
開発の相: Ⅲb
対象疾患: ALL、DLBCL
審議概要: 当該治験製品で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 709 号
治験課題名: MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
一般名: ペムブロリズマブ
治験依頼者名: MSD株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書(2種)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 714 号
治験課題名: アヅヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin (ABBV-399)の第Ⅲ相試験
一般名: Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399)
治験依頼者名: アヅヴィ合同会社
開発の相: Ⅲ
対象疾患: 非扁平上皮非小細胞肺癌
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 718 号
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
一般名: ■
治験依頼者名: 小野薬品工業株式会社
開発の相: 第1相試験
対象疾患: ■
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 719 号
治験課題名: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による初発のフィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたABL001の第Ⅲ相試験
一般名: アシミニブ塩酸塩
治験依頼者名: ノバルティス ファーマ株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 慢性骨髄性白血病
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 722 号
治験課題名: BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ+ビニメチニブ+セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)
一般名: エンコラフェニブ/ビニメチニブ
自ら治験を実施する者: 横田 満
開発の相: 第II相
対象疾患: 切除可能大腸癌
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 726 号
治験課題名: 心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験
一般名: 未定(治験機器名:AMJ-505)
治験依頼者名: アボットメディカルジャパン合同会社
開発の相: 第III相
対象疾患: 非弁膜症性心房細動
審議概要: ・当該治験機器で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書別冊、説明・同意文書、治験機器概要書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 727 号
治験課題名: 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GPCR5D×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
一般名: talquetamab
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社
開発の相: 第1/2相
対象疾患: 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験薬概要書(英語版)、(和訳版)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 730 号
治験課題名: 再発小細胞肺癌患者を対象とした、アムルビシンとデュルバルマブ(MEDI4736)併用療法の有効性及び安全性を検討する国内第II相治験
一般名: デュルバルマブ
自ら治験を実施する者: 横山 俊秀
開発の相: 第II相
対象疾患: 再発小細胞肺癌
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 733 号
治験課題名: 抗CD38モノクローナル抗体及びレナリドミドを含む1～3ラインの前治療歴がある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象に、teclistamab 単剤療法と、ポマリドミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン(PVd)又はカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)併用療法を比較する第3相ランダム化試験
一般名: teclistamab
治験依頼者名: ヤンセンファーマ株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 多発性骨髄腫
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 734 号
治験課題名: MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたペムブロリズマブ(MK-3475)/Sacituzumab Govitecanの第Ⅲ相試験
一般名: ペムブロリズマブ(和)、Pembrolizumab(英)
治験依頼者名: MSD株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更、Dear Investigator Letter(英語版)、(参考和訳)の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 735 号
治験課題名: MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475Aの第Ⅲ相試験
一般名: NA
治験依頼者名: MSD株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非小細胞肺癌
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 740 号
治験課題名: 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者を対象としたdostarlimabの第Ⅲ相試験
一般名: dostarlimab
治験依頼者名: グラクソ・スミスクライン株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 未治療のdMMR/MSI-Hを有する切除可能な結腸癌患者
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
報告概要: 治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2024年11月29日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 742 号
治験課題名: 中外製薬の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたRO5072759 の第Ⅲ相試験
一般名: オビヌツズマブ (RO5072759)
治験依頼者名: 中外製薬株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 全身性エリテマトーデス
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 746 号
治験課題名: HER2陽性転移性胃食道腺癌患者を対象としたzanidatamabと化学療法併用の第Ⅲ相試験
一般名: 未定
治験依頼者名: Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 胃腺癌、胃食道接合部腺癌、及び食道腺癌を含む進行性又は転移性GEA患者
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験薬概要書(英語版)、(日本語参考和訳)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認
報告概要: 治験分担医師の追加について、迅速審査の結果(2024年11月15日実施:承認)が報告された。

治験契約番号: 第 747 号
治験課題名: 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がんを対象としたONO-4578の第Ⅱ相試験
一般名: 未定
治験依頼者名: 小野薬品工業株式会社
開発の相: 第Ⅱ相
対象疾患: HER2 陰性で化学療法未治療の治癒切除不能な進行又は再発胃がん(食道胃接合部がんを含む)
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 748 号
治験課題名: 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)
一般名: Axicabtagene Ciloleucel
治験依頼者名: ICON クリニカルリサーチ合同会社
開発の相: Ⅲb
対象疾患: 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫再発又は難治性の形質転換濾胞性リンパ腫再発又は難治性の高悪性度B細胞リンパ腫(但し、CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない患者に限る)
審議概要: 当該治験製品で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号： 第 750 号
治験課題名： ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験
一般名： ニボルマブ
自ら治験を実施する者： 横田 満
開発の相： 第Ⅱ相
対象疾患： ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌
審議概要： ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書、別紙1、監査計画書の変更、被験者募集広告に関する業務フロー+WEBサイトの追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 752 号
治験課題名： 再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(LAGOON試験)
一般名： Lurbinectedin、イリノテカン、トポテカン
治験依頼者名： Pharma Mar, S.A.
開発の相： 第Ⅲ相試験
対象疾患： 再発小細胞肺癌
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 753 号
治験課題名： インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第Ⅲ相試験
一般名： アミカシン硫酸塩(Amikacin Sulfate)
治験依頼者名： インスメッド合同会社
開発の相： 第3b相
対象疾患： 新規の非空洞型の肺非結核性抗酸菌症
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 754 号
治験課題名： 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469の第Ⅲ相試験
一般名： Lepodisiran
治験依頼者名： 日本イーライリリー株式会社
開発の相： 第Ⅲ相
対象疾患： Lp(a)が高値の動脈硬化性心血管疾患又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 755 号
治験課題名： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
一般名： ■
治験依頼者名： 小野薬品工業株式会社
開発の相： 第Ⅰ相
対象疾患： ■
審議概要： 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号: 第 756 号
治験課題名: グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験
一般名: GSK4428859A (belrestotug)、GSK4057190 (dostarlimab)
治験依頼者名: グラクソ・スミスクライン株式会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 非小細胞肺がん
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・説明・同意文書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 757 号
治験課題名: (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社の依頼による未治療の慢性リンパ性白血病患者を対象としたSonrotoclax (BGB-11417)とZanubrutinib (BGB-3111)の第Ⅲ相試験
一般名: Sonrotoclax (BGB-11417) /Zanubrutinib (BGB-3111)
治験依頼者名: (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社
開発の相: 第Ⅲ相
対象疾患: 慢性リンパ性白血病
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書(英語版)、(日本語版)、補遺(英語版)、(日本語版)、説明・同意文書、治験参加カード、服薬日誌(2種)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 758 号
治験課題名: 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象としたSerplulimabの第Ⅱ/Ⅲ相試験
一般名: Serplulimab
治験依頼者名: Shanghai Henlius Biotech, Inc. (治験国内管理人: 株式会社タイガライズ)
開発の相: Ⅲ相
対象疾患: 遠隔転移を伴う結腸・直腸癌 (mCRC)
審議概要: 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び年次報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号: 第 759 号
治験課題名: 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
一般名: ブリナツモマブ
自ら治験を実施する者: 納富 誠司郎
開発の相: 第2相
対象疾患: B前駆細胞型ALL
審議概要: ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告及び措置報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・治験実施計画書、治験薬概要書(英語版)、(翻訳版)の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・服薬日誌の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
・モニタリング実施の結果報告があり、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

治験契約番号： 第 694 号
治験課題名： 再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシソチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)
一般名： Navitoclax
治験依頼者名： アヅィ合同会社
開発の相： 第III相
対象疾患： 骨髄線維症
審議概要： 治験参加カード、被験者への支払いに関する資料の変更、説明・同意文書の追加について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 739 号
治験課題名： あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270の第III相試験
一般名： ■
治験依頼者名： あすか製薬株式会社
開発の相： 第III相
対象疾患： 直腸癌
審議概要： 契約期間の延長(1年を越えない)、治験実施計画書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 749 号
治験課題名： RBM-007の軟骨無形成症の小児を対象とした前期第 II 相試験
一般名： RBM-007
治験依頼者名： 株式会社リボミック
開発の相： 第 II 相
対象疾患： 軟骨無形成症
審議概要： 治験薬概要書の変更について、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 731 号
治験課題名： 虚血性心疾患患者を対象としたJFK-01の安全性・有効性を評価するための臨床試験
一般名： 吸収性冠動脈ステント
治験依頼者名： 株式会社 日本医療機器技研
開発の相： なし(医療機器であるため)
対象疾患： 待機的PCIの対象となるネイティブ血管に最大2病変までの新規病変を有する虚血性心疾患患者
審議概要： 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果： 承認

治験契約番号： 第 744 号
治験課題名： 軟骨無形成症の小児を対象とした観察試験
一般名： RBM-007
治験依頼者名： 株式会社リボミック
開発の相： 第 II 相
対象疾患： 軟骨無形成症
報告概要： 治験終了報告を確認した。
