

2024 年度 第 1 回 順天堂大学医学部附属静岡病院治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2024 年 4 月 2 日(火) 午後 5 時 00 分～午後 5 時 15 分
開催場所	G 棟 4 階 視聴覚室
出席委員	玄田・松崎・平出・後藤・藤田・山本・野田・野見山・土至田・濱口・勝又・鈴木 (順不同・敬称略)
議事録及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験 (許可番号 治-268) 依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。 治験実施計画書 英語版・日本語版の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性についての審議。 審査結果 : 承認 議題② ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、進行肝細胞癌患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの併用療法の第 III 相試験 (許可番号 治-302) 治験分担医師及び治験協力者の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。 審査結果 : 承認 議題③ 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 (許可番号 治-303) ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION(英語版・日本語版)の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。 審査結果 : 承認

議題④

アッヴィ合同会社の依頼による、再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシリ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)

(許可番号 治-306)

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑤

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

(許可番号 治-309)

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

治験実施計画書(英語版・日本語版)の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑥

ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による、代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor / Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第 2 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)

(許可番号 治-316)

治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書により、逸脱の妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑦

ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による、真性多血症(PV)を対象とした第Ⅱ相試験(A19-201 試験)又は本態性血小板血症(ET)を対象とした第Ⅲ相試験(P1101 ET 試験)を完了した日本人患者における P1101 の継続投与試験

(許可番号 治-317)

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑧

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

(許可番号 治 318)

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

「ソル・メトロール静注用」の添付文書、「ソル・メトロール静注用」医薬品インタビューフォーム、NPB-01 の治験に参加される患者さんへの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

治験実施計画書 別紙の変更について報告された。

議題⑨

大原薬品工業株式会社の依頼による、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)

(許可番号 治-319)

治験実施計画書、説明文書、同意文書の治験への参加について、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の別紙 1・別紙 2 の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

審査結果 : 承認

議題⑩

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、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

(許可番号 治-320)

依頼者から報告された安全性情報について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。

	治験分担医師の変更、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性についての審議。 審査結果：承認 議題⑪ 協和キリン株式会社の依頼による、早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした、KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (許可番号 治-296) 開発の中止について報告された。 議題⑫ GCP改正に伴う治験審査委員会議事要旨の公開について 審査結果：承認
--	---