

第 454 回 北里大学相模原治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024 年 5 月 15 日(水) 14:02 ～15:27
開催場所	北里大学病院 東館 3 階 会議室 4(Microsoft 社製 Teams を用いた web 会議)
出席委員名	松本和将、尾鳥勝也、猶木克彦、奥田雄介、鎌田真理子、菊地原昌史、木下春奈、小林昌宏、田中知樹、田中憲穂、村岡寛之、宮本和武、森田明
議題及び審査結果を含む主な議論の概要	1. 前回議事録の確認 第 453 回治験審査委員会議事録を確認した。 2. 新規の審査 議題 1) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅲ相試験（整理番号：2024002） これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する 議題 2) 第一三共株式会社の依頼による再発小細胞肺癌患者を対象としたイフィナタマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験（整理番号：2024003） これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。 審査結果：修正の上で承認する 修正内容：説明文書・同意文書の修正 議題 3) ノーベルファーマ株式会社の依頼による難治性リンパ管疾患の患者を対象としたラパリムス錠の一般使用成績調査（受付番号：23-04） 実施要綱に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する

	議題 4) サノフィ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたリブタヨ点滴静注の特定使用成績調査（受付番号：23-27） 実施要綱に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する 議題 5) ジェンマブ株式会社の依頼による再発又は難治性の大細胞型 B 細胞性リンパ腫及び再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象としたエプキンリ皮下注の一般使用成績調査（受付番号：23-28） 実施要綱に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する 議題 6) サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピクセント皮下注の特定使用成績調査（受付番号：23-30） 実施要綱に基づき、調査実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認する 3. 継続審査 議題 1) ノバルティス ファーマ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 AMN107 の第Ⅱ相試験（整理番号：2013006） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する 議題 2) アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の製造販売後臨床試験（整理番号：2016010） ・変更審査 治験薬概要書 審査結果：承認する
--	--

	議題 3) 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（整理番号：2016015） ・変更審査 レター（治験薬概要書） 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 4) アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Risankizumab の第Ⅲ相継続試験（整理番号：2018008） ・変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 5) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2018010） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 6) MSD 株式会社の依頼による ER+/HER2-高リスク乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：2018028） ・変更審査 レター（治験薬概要書） 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	--

	議題 7) MSD 株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：2018029） ・ 変更審査 レター（治験薬概要書） 審査結果：承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 8) 婦人科加藤一喜医師の依頼によるメトホルミンの第Ⅱ相試験【医師主導治験】（整理番号：2019007） ・ 安全性審査 研究報告、他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 9) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした apalutamide の第Ⅲ相試験（整理番号：2019008） ・ 変更審査 実施計画書 別冊、説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果：承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果：承認する 議題 10) MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（2）（整理番号：2019012） ・ 変更審査 レター（治験薬概要書） 審査結果：承認する
--	---

	議題 11) 消化器内科渡邊晃織医師の依頼による ONO-4538 の探索的治験 【医師主導治験】(整理番号：2019014) ・変更審査 実施計画書、分担医師、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告、5-FU 注 添付文書 審査結果：承認する 議題 12) 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 (整理番号：2019016) ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する 議題 13) MSD 株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対 象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 (整理番号：2019021) ・変更審査 レター (治験薬概要書) 審査結果：承認する 議題 14) MSD 株式会社の依頼による胃癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ 相試験 (整理番号：2020004) ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	--

	議題 15) 中外製薬株式会社の依頼による切除不能局所進行非小細胞肺癌患者を対象とした Tiragolumab の第Ⅲ相試験（整理番号：2020005） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果：承認する 議題 16) 第一三共株式会社の依頼による DS-1001b の第Ⅱ相試験（整理番号：2020006） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 17) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験（整理番号：2020008） ・変更審査 治験薬概要書、分担医師、説明文書・同意文書 別紙 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 18) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による ACE-536 の第Ⅱ相試験（整理番号：2020009） ・変更審査 説明文書・同意文書、レター（実施計画書） 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 19) バイエル薬品株式会社の依頼による心不全患者を対象とした BAY94-8862 の第Ⅲ相試験（整理番号：2020014） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	--

	議題 20) 武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした Cabozantinib/Atezolizumab の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2020018) ・ 変更審査 治験薬概要書 審査結果: 承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果: 承認する 議題 21) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2020020) ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果: 承認する 議題 22) 中外製薬株式会社の依頼による切除不能な肝細胞癌患者を対象とした Atezolizumab の第Ⅲ相試験 (整理番号: 2020021) ・ 変更審査 分担医師 審査結果: 承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果: 承認する 議題 23) オンコリスバイオフーマ株式会社の依頼による OBP-301 の第Ⅱ相試験 (整理番号: 2020701) ・ 変更審査 分担医師 審査結果: 承認する
--	--

	議題 24) 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎又はクローン病を有する日本人患者を対象としたベドリズマブ静注製剤の第 3 相試験 (整理番号 : 2021002) ・ 継続審査 実施状況報告 審査結果 : 承認する ・ 変更審査 説明文書・同意文書 別紙、分担医師 審査結果 : 承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 25) MSD 株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験② (整理番号 : 2021003) ・ 変更審査 レター (治験薬概要書)、ゼローダ錠 添付文書 審査結果 : 承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 26) 第一三共株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした DS-8201a の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2021011) ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果 : 承認する 議題 27) バイオジェン・ジャパン株式会社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 BIIB059 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2021012) ・ 変更審査 分担医師、説明文書・同意文書、参加カード 審査結果 : 承認する
--	--

	議題 28) 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験 (整理番号 : 2021013) ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 29) アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス (SLE) を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2021014) ・変更審査 分担医師、説明文書・同意文書 別紙 審査結果 : 承認する 議題 30) 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験② (整理番号 : 2021015) ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果 : 承認する 議題 31) MSD 株式会社の依頼による MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2021016) ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 32) 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたオビヌツズマブの第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2021019) ・変更審査 分担医師 審査結果 : 承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する
--	--

	議題 33) 武田薬品工業株式会社の依頼による自己免疫性脳炎患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2021020) ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 34) 中外製薬株式会社の依頼による抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患 (MOGAD) 患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2021026) ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 35) ノボ ノルディスクファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした Ziltivekimab の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2021027) ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 36) アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Telisotuzumab Vedotin の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2021028) ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告 審査結果 : 承認する 議題 37) 呼吸器内科猶木克彦医師の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたネシツムマブの第Ⅱ相試験【医師主導治験】(整理番号 : 2022003) ・継続審査 モニタリング報告、実施状況報告 審査結果 : 承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する
--	--

	議題 38) アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性を示す増殖性ループス腎炎を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験 (整理番号：2022007) ・変更審査 分担医師、説明文書・同意文書、説明文書・同意文書 別冊、参加カード 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 39) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験⑤ (整理番号：2022008) ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する 議題 40) 呼吸器内科猶木克彦医師の依頼によるペムブロリズマブ + パクリタキセル（アルブミン懸濁型）+カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第Ⅱ相試験（TORG2241）（整理番号：2022011） ・変更審査 実施計画書、分担医師 審査結果：承認する 議題 41) 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験③（整理番号：2022014） ・変更審査 分担医師 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	---

	議題 42) アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験（整理番号：2022016） ・ 変更審査 - 分担医師、説明文書・同意文書 別紙 - 審査結果：承認する ・ 安全性審査 - 当院で発生した重篤な有害事象報告 - 審査結果：承認する 議題 43) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2022017） ・ 変更審査 - 分担医師 - 審査結果：承認する ・ 安全性審査 - 他施設で発生した重篤な有害事象報告、年次報告、措置報告 - 審査結果：承認する 議題 44) 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象と した第Ⅲ相試験（整理番号：2022020） ・ 変更審査 - 実施計画書、分担医師、説明文書・同意文書、治験薬概要書、被験者向けアンケート - 審査結果：承認する ・ 安全性審査 - 他施設で発生した重篤な有害事象報告 - 審査結果：承認する 議題 45) 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異形 成症候群患者を対象とした ACE-536（LUSPATERCEPT）の第Ⅲ 相継続試験（整理番号：2022022） ・ 安全性審査 - 他施設で発生した重篤な有害事象報告 - 審査結果：承認する
--	---

	議題 46) 中外製薬株式会社の依頼による小児特発性ネフローゼ症候群患者を対象としたオビヌツズマブ (RO5072759) の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2022023) ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 47) アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を有する患者を対象とした Olpasiran (AMG890) の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2022025) ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 48) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 の第Ⅱ相試験 (整理番号 : 2022026) ・変更審査 治験薬概要書、分担医師、説明文書・同意文書 別紙 審査結果 : 承認する 議題 49) 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異形成症候群患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 (整理番号 : 2022027) ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 50) 消化器内科渡邊晃織医師の依頼によるレザフィリン (ioPDT) の第Ⅱ相試験【医師主導治験】(整理番号 : 2022029) ・変更審査 分担医師、説明文書・同意文書、エルブラット 添付文書、レター (添付文書) 審査結果 : 承認する
--	--

	議題 51) MSD 株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：2023001） ・ 変更審査 レター（治験薬概要書） 審査結果：承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 52) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした DS-1062a の第Ⅲ相試験（整理番号：2023002） ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 53) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験（整理番号：2023003） ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 54) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による慢性腎疾患患者における心臓手術関連急性腎障害及び術後の主要腎臓事象の予防に関する ALXN1210（ラブリズマブ）の第Ⅲ相試験（整理番号：2023004） ・ 継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する ・ 変更審査 治験薬概要書、実施計画書、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	---

	議題 55) ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による脳神経外科における硬膜縫合後の組織閉鎖補助を目的とした VER-01 の第Ⅲ相臨床試験（整理番号：2023006） ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 56) 中外製薬株式会社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オビヌツズマブ（RO5072759）の第Ⅲ相試験（整理番号：2023007） ・変更審査 分担医師、説明文書・同意文書 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する 議題 57) アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験（整理番号：2023008） ・変更審査 治験薬概要書、分担医師、説明文書・同意文書 別紙、エキセメスタン錠 添付文書、レトロゾール錠 添付文書、アナストロゾール錠 添付文書 審査結果：承認する 議題 58) 脳神経外科隈部俊宏医師の依頼によるチラブルチニブの第Ⅱ相試験【医師主導治験】（整理番号：2023009） ・変更審査 レター（実施計画書） 審査結果：承認する ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果：承認する
--	---

	議題 59) 中外製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたチラゴ ルマブ (CO44668) の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2023010) ・ 変更審査 分担医師、説明文書・同意文書 別紙 審査結果 : 承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、措置報告 審査結果 : 承認する 議題 60) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による IgA 腎症 患者を対象とした VIS649 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2023012) ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 61) 大鵬薬品工業株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とし た Zipalertinib の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2023013) ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告、研究報告 審査結果 : 承認する 議題 62) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による心房細動を有する参加者 を対象とした Milvexian の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2023014) ・ 変更審査 実施計画書、治験薬概要書、Apixaban 添付文書、補償、説明文書・同意 文書 審査結果 : 承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する
--	---

	議題 63) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした Milvexian の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2023015) ・ 変更審査 実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、分担医師 審査結果 : 承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 64) アッヴィ合同会社の依頼による脱毛症患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2023016) ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 65) 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4578-08 の第Ⅱ相試験 (整理番号 : 2023017) ・ 変更審査 説明文書・同意文書、エルブラット点滴静注液 添付文書、分担医師 審査結果 : 承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 66) (治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による HER2 陽性転移性胃食道腺癌患者を対象とした Zanidatamab の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2023018) ・ 変更審査 分担医師、説明文書・同意文書 審査結果 : 承認する ・ 安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する
--	---

	議題 67) (治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした SB27 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2023019) ・安全性審査 他施設で発生した重篤な有害事象報告 審査結果 : 承認する 議題 68) Delta-Fly Pharma 株式会社の依頼による Uncommon EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者を対象とした DFP-14323 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2023024) ・変更審査 ジオトリフ錠 インタビューフォーム 審査結果 : 承認する 議題 69) アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受性前立腺癌患者を対象とした AZD5305 の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2023025) ・変更審査 治験薬概要書、被験者向け説明資料 審査結果 : 承認する 議題 70) 協和キリン株式会社の依頼による既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者を対象としたロミプレート皮下注の特定使用成績調査 (受付番号 : 19-019) ・変更審査 実施要綱、ロミプレート皮下注 添付文書、オプトアウトの内容について 審査結果 : 承認する 4. 実施計画等変更の報告 北里大学病院実施 議題 1) 婦人科加藤一喜医師の依頼によるメトホルミンの第Ⅱ相試験【医師主導治験】(整理番号 : 2019007) ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 議題 2) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による ACE-536 の第Ⅱ相試験 (整理番号 : 2020009) ・製造販売承認報告
--	---

	議題 3) 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたオビヌツズマブの第Ⅲ相試験（整理番号：2021019） ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 議題 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活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験（整理番号：2023003） ・実施計画等変更報告 レター（実施計画書） 議題 5) 中外製薬株式会社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オビヌツズマブ（RO5072759）の第Ⅲ相試験（整理番号：2023007） ・実施計画等変更報告 実施計画書 別紙 5. その他 議題 1) 3 月開催（第 452 回）会議の記録の概要（案）について、本治験審査委員会で承認後、ホームページに掲載となる旨が説明され、了承を得た。
--	--