

第 459 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 10 月 16 日 (水) 14:02～15:23
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、猶木克彦、大西庸子、奥田雄介、鎌田真理子、菊地原昌史、坂下智珠子、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 458 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) 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 Volrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験 (整理番号：2024012) 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 2) 第一三共株式会社の依頼による末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたエザルミア錠の一般使用成績調査 (受付番号：24-09) 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 3) 日本メドトロニック株式会社の依頼による発作性心房細動及び持続性心房細動を有する患者を対象とした PulseSelect PFA システムの一般使用成績調査 (受付番号：24-13) 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） ・継続審査 - 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 2) 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 - キイトルーダ 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、措置報告 - 審査結果：承認する 議題 3) 小野薬品工業株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたニボルブマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験（整理番号：2017014） ・安全性審査 - 年次報告 - 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 - 治験実施計画書 事務的変更 - 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 キイトルーダ 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 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 キイトルーダ 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、措置報告 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） ・継続審査 モニタリング報告 審査結果：承認する
--	--

	議題 9) 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) ・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 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 10) 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) ・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 11) 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 キイトルーダ 添付文書 審査結果：承認する 議題 12) 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 キイトルーダ 添付文書 審査結果：承認する 議題 13) 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 審査結果：承認する
--	---

	議題 14) 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 15) 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） ・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 16) 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） ・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 17) 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 18) 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） ・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 19) 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） ・変更審査 治験薬概要書、治験薬概要書 補遺 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 20) 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 キイトルーダ 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、措置報告 審査結果：承認する 議題 21) シミック株式会社の依頼による amiselimod の第Ⅱ相試験（整理番号：2021010） ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する 議題 22) 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） ・継続審査 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 23) 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） ・継続審査 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 24) 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） ・継続審査 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 25) 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） ・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) 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 審査結果：承認する
--	---

	議題 27) 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） ・変更審査 キイトルーダ 添付文書、分担医師、説明文書・同意文書 別紙、費用 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 28) 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） ・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) 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 30) 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 31) 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 審査結果：承認する
--	---

	議題 32) 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) ・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) 中外製薬株式会社の依頼による自己免疫介在性脳炎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：2022005) ・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 34) 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、説明文書・同意文書、キイトルーダ 添付文書 審査結果：承認する 議題 35) 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) ・継続審査 実施状況報告 審査結果：承認する
--	--

	議題 36) 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) ・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 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 37) ユーシービー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 Dapirolizumab pegol の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2022018) ・継続審査 実施状況報告 審査結果 : 承認する ・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 審査結果 : 承認する 議題 38) 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) ・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) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした LOU064 (Remibrutinib) の第Ⅲ相試験 (整理番号 : 2022021) ・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 40) 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、年次報告 審査結果 : 承認する 議題 41) 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 42) 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、年次報告 審査結果 : 承認する 議題 43) 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) ・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 44) 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) ・継続審査 モニタリング報告 審査結果 : 承認する ・変更審査 メモ (実施計画書)、説明文書・同意文書 審査結果 : 承認する
--	---

	議題 45) 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 キイトルーダ 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、措置報告 審査結果：承認する 議題 46) 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） ・変更審査 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、アリムタ 添付文書 審査結果：承認する 議題 47) 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） ・変更審査 説明文書・同意文書、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 48) 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） ・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 49) 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 50) 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） ・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 51) 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 実施計画書、説明文書・同意文書、Summary of Product Characteristics（アナストロゾール） 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) 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 当院で発生した重篤な有害事象報告、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 53) 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) ・継続審査 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、措置報告 審査結果 : 承認する 議題 54) 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 55) 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、措置報告、年次報告 審査結果 : 承認する 議題 56) 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 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 57) 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) ・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 58) 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) ・ 変更審査 - 実施計画書 事務的変更 - 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) 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) ・ 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 60) (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) ・ 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 61) (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) ・ 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 - 審査結果 : 承認する
--	---

	議題 62) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による XXB750 の第 II 相試験 (整理番号: 2023020) ・ 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、年次報告、措置報告 審査結果: 承認する 議題 63) (治験国内管理人) ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による Efgartigimod の第 II/III 試験 (整理番号: 2023021) ・ 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) (治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたオベキシマブの第 III 相試験 (整理番号: 2023022) ・ 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) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-5290 の第 II 相試験 (整理番号: 2023023) ・ 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 66) 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 実施計画書、実施計画書 別紙、説明文書・同意文書 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 67) 日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性心血管疾患患者又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人の方を対象とした LY3819469 の第Ⅲ相試験（整理番号：2024001） ・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) 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） ・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 69) アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行又は転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象とした AZD2936 の第Ⅲ相試験（整理番号：2024004） ・変更審査 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 70) メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による Amlitelimab/BI 1015550 の第Ⅱb 相プラットフォーム臨床試験（整理番号：2024005） ・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 71) エーザイ株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験（整理番号：2024006） ・変更審査 実施計画書、ロゼバラミン筋注用 添付文書 審査結果：承認する
--	--

	議題 72) アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の濾胞性リンパ腫患者を対象とした Epcoritamab の第Ⅲ相試験（整理番号：2024007） ・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 73) アッヴィ合同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 Epcoritamab の第Ⅲ相試験（整理番号：2024008） ・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 74) 小児科石倉健司医師の依頼による小児期発症のネフローゼ症候群患児を対象とした IDEC-C2B8 の検証的試験【医師主導治験】（整理番号：2024009） ・変更審査 手順書、実施計画書 別紙 審査結果：承認する 議題 75) 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした献血ヴェノグロブリン IH5% 静注の一般使用成績調査（受付番号：11-047） ・変更審査 オプトアウトの内容について 審査結果：承認する 議題 76) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるリンパ脈管筋腫症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：15-009） ・変更審査 実施要綱、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) 脳神経内科永井真貴子医師の依頼による筋萎縮性側索硬化症患者を対象とした E0302 の第Ⅲ相試験【医師主導治験】(整理番号：2017324) ・製造販売承認取得報告 議題 2) 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) ・終了報告 議題 3) 武田薬品工業株式会社の依頼による小児高血圧症患者を対象とした TAK-536 の第Ⅲ相試験 (整理番号：2021008) ・製造販売承認取得報告 議題 4) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI685509 の第Ⅱ相試験 (整理番号：2021018) ・終了報告 議題 5) 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) ・実施計画等変更報告 レター (治験薬概要書) 5. その他 議題 1) 8 月開催 (第 457 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。
--	---