

愛媛県立中央病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 7 年 5 月 21 日（水）15：30～
開催場所	愛媛県立中央病院 管理棟 1 階講堂
出席委員名	中瀬委員長、倉田副委員長、野口副委員長、戎井副委員長、山田委員、北畑委員、木口委員、濱田委員、日野（麻）委員、渡部委員、佐伯委員、高石委員、藤本委員、山下委員、中曾委員、日野（敬）委員、望月委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 株式会社三和化学研究所の依頼による SK-1405 第Ⅱ相試験－血液透析患者におけるそう痒症－ 【報告事項】 以下について報告された。 ・当該被験薬の開発中止と文書の保存期間について報告された。
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の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 【報告事項】 以下について報告された。 ・製造販売承認の取得と文書の保存期限について報告された。
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 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 【審議事項】 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験結果説明文書の追加、治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 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 【審議事項】 ・ Administrative Letter の発行、説明文書・同意文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
--------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、肝細胞がん患者を対象とした、ニボルマブ、Relatlimab 及びベバシズマブの併用療法の第 1/2 相試験 【審議事項】 ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を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、措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ （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、進行肝細胞癌患者を対象とした一次治療としてのデュルバルマブとトレメリムマブの第 IIIb 相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を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・治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を 対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を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 付録の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	◇ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・ 迅速審査結果（2025 年 2 月 28 日実施：承認）期間延長
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による同種造血細胞移植（同種 HCT）を受ける急性骨髄性白血病（AML）患者に対する補助療法及び維持療法としての Mocravimod の有効性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同第 III 相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・ 迅速審査結果（2025 年 2 月 28 日実施：承認） 治験分担医師の削除
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 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経口第 XIa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 【審議事項】 ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を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、引き続き治験を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・同意説明文書の改訂、治験薬概要書に関するレターの追加、治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 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の第III相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・ 迅速審査結果（2025年2月28日実施：承認）治験分担医師の削除
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 株式会社カネカの依頼によるKA-301の急性期脊髄損傷に対する第I/II相試験 【審議事項】 ・ 患者さまご家族提供カードの追加に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第III相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告、措置報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ SmPC・治験参加カードの改訂、治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験 【審議事項】 ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・ 迅速審査結果（2025年2月21日実施：承認） 目標被験者数の変更 ・ 迅速審査結果（2025年4月21日実施：承認） 治験分担医師の変更
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 株式会社 CureApp の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）を対象とした治療アプリ CA-NASH の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 患者向けマニュアルの改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下について報告された。 ・ 迅速審査結果（2025 年 2 月 28 日実施：承認） 治験分担医師の削除 ・ 迅速審査結果（2025 年 4 月 15 日実施：承認） 被験者への支払いの資料
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する CKD 患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンの第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 同意説明文書・治験参加カードの改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 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 【審議事項】 ・ 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告を受け、引き続き治験を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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 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 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 治験実施計画書の改訂、結核の危険因子の評価用質問票の追加、尿 HCG ミッドストリーム検査の手順書の追加に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした BI 690517 の第 III 相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 責任医師の交代、分担医師の変更、説明文書・同意文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 慢性腎臓病患者におけるアルブミン尿の減少に関して、標準治療に上乘せした BAY 3283142 の有効性及び安全性を評価する第 IIb 相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、用量設定試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ 第一三共株式会社の依頼による、初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした寛解導入療法・地固め療法とキザルチニブとの併用及びキザルチニブによる維持療法を検討する第 III 相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 (QuANTUM-WILD) 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併する慢性腎臓病患者を対象とした、baxdrostat とダパグリフロジンのイベント駆動型第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、引き続き治験を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 別紙の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫 (TI-NDMM) 患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第 III 相試験 【審議事項】 ・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用報告に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 治験実施計画書の改訂、説明文書・同意文書の改訂、レナリドミドとデキサメタゾンの服用ダイアリーの改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ・ 治験期間が 1 年を超えるため、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	◇ ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP) 【審議事項】 ・ これまでに得られている非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：保留
特記事項	製品出荷規格を満たさない不適合と判断する基準となる情報の提出がなく、提出資料だけでは実施の可否を検討することが難しいため、不適合の基準となる情報の提出を求め、治験の実施の適否については改めて審議することとした。