

令和6年度第1回治験審査委員会議事記録

[開催日] 令和6年5月23日(木) [開催場所] 管理棟6階 会議室8

[開催時間] 16:00~16:50

[出席委員] 安藤 智子、西田 徹也、後藤 康友、服部 健一、吉田 奈央
津田 弘之、清田 篤志、成瀬 徳彦、菅内 美都
牧村 淳、佐井 紹徳、渡邊 紀久子

[欠席委員] 中野 正樹

幹事: 臨床研究・治験支援センター 榎原 朋恵

1.【新規治験申請】

No.	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
586	Axatilimab (INCA034176)	インサイト・バイオサイエンシズ・ ジャパン合同会社	輸血部 後藤 辰徳	1例	第Ⅲ相
<p>・審議結果: インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による慢性移植片対宿主病を対象とした Axatilimab の第Ⅲ相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。実施の妥当性について審議され、承認となる。</p>					
16:00~16:10					

2.【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
528	AZD9291	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
<p>・審議結果: 治験実施状況報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数: 4例、実施例数: 4例(うち、完了例数: 3例、中止例数: 1例)(西暦2024年3月22日現在)〔安全性〕・重篤な有害事象: 1件 E4313007 皮下組織膿瘍(2019/4/23~2019/5/28) Grade3 因果関係なし・安全性に対する評価: 問題なし〔GCP遵守状況〕・問題無し〔その他〕(中止例の中止理由など)・同意取得例数: スクリーニングPart I 10例(脱落 6例)・治験薬投与完了例数: 2例・治験薬投与中止例数: 2例(うち1例、追跡調査中に原疾患再発により死亡)、が報告される。変更申請書として治験薬概要書 AZD9291、オシメルチニブ/osimertinib、タグリッソ®/TAGRISSO™ 第17.0版<日本> 日本語版発行日: 2023年3月31日⇒第18.0版<日本> 日本語版発行日: 2024年4月10日の変更、治験分担医師の削除について申請され承認される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
544	ABL001 (CML)	ノバルティス・ファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
<p>・審議結果: 変更申請書として、治験分担医師の削除、治験協力者の追加について申請され承認される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
553	MEDI4736	クリネンス株式会社	第Ⅲ相	完全切除後 非小細胞肺癌
<p>・審議結果: 変更申請書として、治験分担医師の削除について申請され承認される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
557	ABT-199 (ベネクラクス)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の 急性骨髄性白血病
・ <u>審議結果</u> : 変更申請書として、治験薬概要書(ベネクラクス)第15版(2023年3月1日)⇒第16版(2024年3月13日)の変更、治験分担医師の削除、治験協力者の追加について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
558	ABT-199 (ベネクラクス)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
・ <u>審議結果</u> : 変更申請書として、治験薬概要書(ベネクラクス)第15版(2023年3月1日)⇒第16版(2024年3月13日)の変更、治験分担医師の削除、治験協力者の追加について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
564	ABT-263	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
・ <u>審議結果</u> : 変更申請書として、治験分担医師の削除と追加、治験協力者の追加について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
569	TQJ230	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	心血管疾患
・ <u>審議結果</u> : <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
575	CSL964	CSLベーリング株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対宿主病
・ <u>審議結果</u> : 変更申請書として、治験分担医師の削除、治験協力者の追加、DUC clarification Letter(2024年4月17日)の追加について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
576	LNP023 (ロールオーバー)	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	成人発作性夜間 ヘモグロビン尿症
・ <u>審議結果</u> : 変更申請書として、治験実施計画書03 作成年月日:2023年2月28日⇒04 作成年月日:2023年12月13日、治験実施計画書付録 第5版 作成年月日:2023年12月4日⇒第6版 作成年月日:2024年2月2日、説明文書および同意文書 v03.03.06.07_M_JP 作成年月日:2024年2月27日⇒v04.04.07.08_M_JP作成年月日:2024年4月11日、治験参加カード 作成年月日:2024年2月27日⇒2024年4月11日の変更について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
577	ABL001	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性 骨髄性白血病
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験薬概要書 第10版 作成年月日:2023年3月1日⇒第11版 作成年月日:2024年3月1日の変更、治験分担医師の削除、治験協力者の追加について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
578	Azacitidine	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社	第Ⅱ相	急性骨髄性白血病
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験分担医師の削除と追加、治験協力者の追加について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
579	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅳ相	慢性移植片対宿主病
<p>・<u>審議結果</u>: 治験実施状況報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数:1例、実施例数:1例(うち、完了例数:1例、中止例数:0例)(西暦2024年4月15日現在)〔安全性〕・重篤な有害事象:1件【210900001】肺炎:1件・有害事象:3件〔GCP遵守状況〕・緊急危険回避のための逸脱:0件・その他の逸脱:0件〔その他〕(中止例の中止理由など)・なし、が報告される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
582	VAT736IV	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	特発性血小板減少性 紫斑病
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験分担医師の削除と追加について申請され承認される。<u>安全性報告</u>が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
583	KRP203	プライオセラ社 (ICONクリニカルリサーチ合同会社)	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、同意説明文書 版数:第1.0版 作成日:2023年9月6日⇒版数:第2.0版 作成日:2024年4月30日、治験参加中の妊娠している患者さんまたは治験参加中の患者さんの妊娠しているパートナーの方のための妊娠に関する同意説明文書 版数:第1.0版 作成日:2023年9月6日⇒版数:第2.0版 作成日:2024年4月30日、治験参加カード 版数:第1.0版 作成日:2023年8月22日⇒版数:第2.0版 作成日:2024年4月30日、付保証明書 2022年12月5日⇒治験-付保証明書 Version6(第6版) Issue Date(発行):2024年1月26日、本治験の補償制度の概要(病院向け)版数:第1.0版 作成日:2023年3月3日⇒版数:第2.0版 作成日:2024年2月14日、本治験の補償制度の概要(被験者様向け) 版数:第1.0版 作成日:2023年3月3日⇒版数第2.0版 作成日:2024年2月14日の変更、治験分担医師の削除と追加、治験協力者の追加について申請され承認される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
584	GB-0706	一般社団法人 日本血液製剤機構	第Ⅲ相	人工心肺装置を用いた心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性を認める患者
・ <u>審議結果</u> :迅速審査が行われ、治験分担医師の削除と追加、治験協力者の追加の承認が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
585	Axicabtagene Ciloleucel	PRAヘルスサイエンス株式会社	第Ⅲ相	イエスカルタ点滴静注の添付文書に記載された適応症
・ <u>審議結果</u> : <u>変更申請書</u> として、治験製品概要書 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number: 13 作成日:2023年1月9日⇒Edition Number:14 作成日:2024年1月19日、治験製品概要書(和訳版)第13版 作成日:2023年1月9日⇒(和訳版)第14版 作成日:2024年1月19日の変更、治験分担医師の削除と追加について申請され承認される。 <u>安全性報告</u> が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3.【開発の中止等に関する報告】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
556	KW-3357	協和キリン株式会社	第Ⅲ相	早発型重症妊娠高血圧腎症
・ <u>審議結果</u> :開発の中止等に関する報告書が提出され、当該治験を中止(西暦2023年11月30日)、文書の保存期間等:西暦2026年11月30日まで保存、が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
574	ME3208	Meiji Seika ファルマ株式会社	第Ⅲ相	抵抗性慢性移植片対宿主病
・ <u>審議結果</u> :開発の中止等に関する報告書が提出され、製造販売承認の取得(西暦2024年03月26日)、文書の保存期間等:西暦2027年10月31日まで保存、が報告された。				

4.【その他】

- ・各種手順書の改訂について

下記の改訂手順書について審議され、承認された。

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院治験審査委員会規程第2.0版

治験審査委員会業務手順書 改訂第5.01版

治験費用算定に係る標準業務手順書第2.01版

- ・治験関連文書(紙保管)の外部倉庫保存について

治験関連文書(紙保管)を外部倉庫に保存することについて審議され、承認された。

- ・医師主導治験について

医師主導治験：「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」[小児科]が、5 月 7 日に一般社団法人東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会にて審議の結果、承認されたことが報告された。

- ・企業監査の実施報告について

最終報告内容が報告された。

- ・治験審査委員会 年間予定について

令和 6 年度の治験審査委員会開催日時ならびに場所の周知が行われた。

- ・ 次回開催予定日 2024 年 7 月 25 日(水) 16 時から バースセンター棟 3 階 会議室 5・6