令和４年度第１回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和４年 05 月 26 日(木)　〔開 催 場 所〕バースセンター3 階　会議室 5

〔開催時間〕16:00～:17:10

〔出席委員〕　春田　純一、 小澤　幸泰、 後藤　康友、 成瀬　徳彦、 加藤　康子
菅内　美都、 中野　正樹、 伊藤　義高、 佐井　紹徳、 渡邊　紀久子

〔欠席委員〕　なし

幹事:臨床研究・治験支援センター　櫛原　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
579	INC424 (ロールオーバー)	ノバルティスファーマ株式会社	血液内科 後藤　辰徳	1 例	第Ⅳ相
・審議結果:ノバルティスファーマ株式会社の依頼による INC424 の第Ⅳ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。予定症例数、Best Available Therapy 群の費用負担の有無、承認取得日の予定、説明文書および同意書の誤記(Page 15 12.5「19 治験担当医師および相談窓口に記載されている連絡先」→「14 治験担当医師および相談窓口」に記載されている連絡先)について質疑応答がなされた後、実施の妥当性について審議され、説明文書および同意書の誤記を修正の上承認となる。 16:00～16:15					

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
525	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅳ相	関節リウマチ
・審議結果:安全性報告が提出され、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
528	AZD9291	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
・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0例、中止例数0例)(2022年3月30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〕・問題なし〔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(うち、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、が報告される。変更申請書として、治験薬概要書 第15版 発行日:2021年3月4日⇒第16版 発行日:2022年3月31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。安全性報告が提出され、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
540	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病

・審議結果：変更申請書として、Investigator's Brochure Gilteritinib（ASP2215）Edition 8, 14Jan2021、Addendum to Investigator's Brochure Gilteritinib(ASP2215)Addendum 1 to Edition 8, 03Mar2021⇒ Investigator's Brochure Gilteritinib（ASP2215）Edition 9.1, 25Feb2022、治験薬概要書 ギルテリチニブ（ASP2215） 第 8 版, 2021 年 1 月 14 日、治験薬概要書（第 8 版）補遺 1 ギルテリチニブ（ASP2215）2021 年 3 月 3 日⇒治験薬概要書 ギルテリチニブ（ASP2215） 第 9.1 版, 2022 年 2 月 25 日（Edition 9.0 については、治験依頼者から治験実施医療機関への提供前に誤記が発見されたため、修正の上 Edition 9.1 として発行）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。安全性報告が提出され、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
544	ABL001（CML）	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病

・審議結果：変更申請書として、治験薬概要書 第 8.1 版 作成年月日：2021 年 6 月 30 日⇒添付文書 セムブリックス錠 20mg・40 ㎎ 2022 年 3 月作成（第 1 版）の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。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（取得日：西暦 2022 年 3 月 28 日）、文書の保存期間等：製造販売後臨床試験の終了通知日から 15 年経過する日まで保管、が報告される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病

・審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第1報）が提出され、被験者識別コード：2211003、有害事象名：肺炎、発現日：2022/04/19、重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長、有害事象の転帰：未回復、有害事象の転帰日：2022/04/28、有害事象との因果関係：関連あり、事象発現後の措置：変更せず、が報告される。重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）が提出され、被験者識別コード：2211003、有害事象名：肺炎、発現日：2022/04/19、重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長、有害事象の転帰：未回復、有害事象の転帰日：2022/05/02、有害事象との因果関係：関連あり、事象発現後の措置：変更せず、が報告される。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。安全性報告が提出され、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
553	MEDI4736	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	完全切除後非小細胞肺癌

・審議結果：変更申請書として、治験薬概要書 第 12.1 版：2021 年 3 月 26 日⇒第 13.0 版：2022 年 1 月 14 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。安全性報告が提出され、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
554	VedolizumabⅣ	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	腸管急性移植片対宿主病

・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。安全性報告が提出され、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
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

・審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第1報）が提出され、被験者識別コード：3357-101-JPN015-004、有害事象名：敗血症（Sepsis）、発現日：2022/04/18、重篤と判断した理由：上記に準じて重篤、有害事象の転帰：軽快、有害事象の転帰日：2022/04/20、有害事象との因果関係：関連なし、事象発現後の措置：該当せず、が報告される。変更申請書として、治験実施計画書 第 2.0 版（作成日：2021 年 3 月 3 日）⇒第 2.1 版（作成日：2022 年 4 月 18 日）、治験実施計画書別冊 第 1.9 版（作成日：2021 年 9 月 1 日）⇒第 1.10 版（作成日：2022 年 4 月 18 日）の変更について申請され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
557	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病

・審議結果：変更申請書として、Protocol for Study M19－063 Version 4.0(05 October 2021)⇒Version 5.0(17 February 2022)、M19-063 治験実施計画書 第 4.0 版（2021 年 10 月 5 日）⇒第 5.0 版（2022 年 2 月 17 日）、ベネトクラクス治験薬概要書第 13 版（2021 年 1 月 13 日）⇒第 14 版（2022 年 1 月 14 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。安全性報告が提出され、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 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病

・審議結果：変更申請書として、ベネトクラクス治験薬概要書第 13 版（2021 年 1 月 13 日）⇒第 14 版（2022 年 1 月 14 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。安全性報告が提出され、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
559	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第 I/II 相	未治療の急性骨髄性白血病

・審議結果：変更申請書として、Investigator’s Brochure Gilteritinib（ASP2215） Edition 8 Edition date:14 Jan 2021⇒Edition 9.1 Edition date:25 Feb 2022、治験薬概要書 ギルテリチニブ（ASP2215）第 8 版（日本語参考訳）作成日：2021 年 1 月 14 日⇒第 9.1 版（日本語参考訳）作成日：2022 年 2 月 25 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。安全性報告が提出され、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
563	Rozanolixizumab	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	第Ⅲ相	原発性免疫性血小板減少症(ITP)

・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。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。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 2022 年 4 月 19 日）、文書の保存期間等：西暦 2037 年 4 月 19 日まで保存してください、が報告される。。

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
・審議結果:変更申請書として、治験参加についての同意説明文書 第4.0版 2021年12月21日⇒第5.0版 2022年4月22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が、同意説明文書については誤記(P6 1ページ目に記載されている連絡先→3ページ目に記載されている連絡先)を修正の上承認となる。安全性報告が提出され、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
566	LNP023	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 01 作成年月日:2021年3月9日⇒02 作成年月日:2021年11月23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。安全性報告が提出され、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
568	Rozanolixizumab (TP0004)	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	Ⅲ(継続試験)	原発性免疫性血小板減少症
・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。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。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2022年4月19日)、文書の保存期間等:西暦2037年4月19日まで保存してください、が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
569	TQJ230	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	心血管疾患
・審議結果:安全性報告が提出され、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
570	Parsaclisib (INCB050465-304)	ｲﾝｻｲﾄ･ﾊﾞｲｵｻｲｴﾝｽｼﾞｬﾊﾟﾝ合同会社 (ｻｲｵﾈｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症
・審議結果:変更申請書として、INCB50465-304 Protocol Administrative Change 2-JP Summary of Changes and Rationale 2022年3月23日、INCB50465-304 治験実施計画書の管理上の変更2-JP 変更の概要及び理由 2022年3月23日の追加、治験実施計画書別紙1 Ver 4.0 2022年3月2日⇒Ver 5.0 2022年4月20日の変更、同意説明文書 第3版 2022年2月18日⇒第4版2022年4月15日、同意説明文書 妊娠したパートナーに対する説明 第1版 2021年2月22日⇒第2版 2022年4月15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。安全性報告が提出され、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
571	Parsaclisib (INCB050465-313)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 (サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症
・審議結果:変更申請書として、INCB50465-313 Protocol Administrative Change 3 Summary of Changes and Rationale 2022 年 3 月 24 日、INCB50465-313 治験実施計画書の管理上の変更 3 変更の概要及び理由 2022 年 3 月 24 日の追加、同意説明文書 第 3 版 2022 年 2 月 18 日⇒第 4 版 2022 年 4 月 15 日、同意説明文書 妊娠したパートナーに対する説明 第 1 版 2021 年 2 月 22 日⇒第 2 版 2022 年 4 月 15 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。安全性報告が提出され、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
572	ABT-263 (M16-191)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
・審議結果:変更申請書として、Protocol VERSION 4.0 (27 May 2021)⇒VERSION 5.0 (03 February 2022)、治験実施計画書 第 4.0 版(2021 年 5 月 27 日)⇒第 5.0 版(2022 年 2 月 3 日)、治験参加についての同意説明文書 第 2.0 版 2021 年 12 月 21 日⇒第 3.0 版 2022 年 4 月 22 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。安全性報告が提出され、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
573	ABL001 (ロールオーバー)	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
・審議結果:変更申請書として、治験薬概要書 第 8.1 版 作成年月日:2021 年 6 月 30 日⇒添付文書 セムブリックス錠 20mg・40 ㎎ 2022 年 3 月作成(第 1 版)の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。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(取得日:西暦 2022 年 3 月 28 日)、文書の保存期間等:製造販売後臨床試験の終了通知日から 15 年経過する日まで保管してください、が報告される。				

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	慢性移植片対宿主病
・審議結果: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。安全性報告が提出され、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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 日本版補遺 第 1.0 版 2021 年 10 月 14 日⇒第 2.0 版 2022 年 4 月 1 日、同意説明文書 第 1 版 2021 年 12 月 21 日⇒第 2 版 2022 年 4 月 15 日、同意説明文書(患者さんの妊娠中のパートナー用)第 1 版 2021 年 12 月 21 日⇒第 2 版 2022 年 4 月 26 日、同意説明文書(青少年期被験者用〕第 1 版 2021 年 12 月 21 日⇒第 2 版 2022 年 4 月 26 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。				

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
・審議結果:変更申請書として、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、治験薬を医療機関からあなたの自宅へ配送する特別対応のための説明文書および同意書 第1版 2022年4月26日の追加について申請され、治験薬の受領者について質疑応答がなされた後承認される。治験実施計画書等修正報告書が提出され、説明文書及び同意文書 v02.01.02.01_M_JP (作成年月日:2022年2月24日)⇒v02.01.02.02_M_JP(作成年月日:2022年4月26日)の変更が報告される。				

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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書別紙 治験実施医療機関及び治験責任医師一覧 第2版 作成日:2021年10月8日⇒第3版 作成日:2022年2月14日、治験で用いる医療機器について 第1版 2021年11月11日⇒第2版 2022年4月20日の変更について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
578	Azacitidine	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	第Ⅱ相	急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、説明文書・同意文書 2022年2月18日 第1版⇒2022年4月22日 第2版、妊娠および出産の調査に関する説明文書・同意書 2022年2月18日 第1版⇒2022年4月22日 第2版の変更、治験分担医師の追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3. 【その他】

当院の治験審査委員会業務手順書 改定5.00版、治験業務手順書 改定6.00版が申請され承認される。

・ 次回開催予定日 2022年7月28日(木) 16時から バースセンター3階 会議室5

令和４年度第２回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和４年07月28日(木)　〔開 催 場 所〕バースセンター3階 会議室５

〔開催時間〕16:00～:17:10

〔出席委員〕 春田 純一、 小澤 幸泰、 後藤 康友、 成瀬 徳彦、 加藤 康子
菅内 美都、 中野 正樹、 佐井 紹徳、 渡邊 紀久子

〔欠席委員〕 伊藤 義高

幹事:臨床研究・治験支援センター 櫛原 朋恵

1.【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅳ相	関節リウマチ
・審議結果:治験終了(中止)報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数:5例、実施例数:5例〔有効性〕二重盲検比較試験のため評価不能〔安全性〕別紙参照〔GCP遵守状況〕緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱:0件、治験実施計画書からの逸脱:6件・133601:一過性脳虚血発作に伴い、被験者の安全性確保の観点から本試験で測定が禁止されているCRPを測定した。・133601:投与48週時、採血の前に心電図を実施しなかった。・133601:投与168週時、集中測定にて脂質項目の欠測。・133603:肺炎発現に伴い、被験者の安全性確保の観点から本試験で測定が禁止されているCRP値を測定した。・133603:投与108週時、許容範囲を超えて検査を実施した。・133605:肺炎発現に伴い、被験者の安全性確保の観点から本試験で測定が禁止されているCRP値を測定した。〔その他〕133602:同意取得後、肝機能値が除外基準に抵触し、観察期脱落となった。133604:スクリーニング検査にてHBV DNA検出され、観察期脱落となった。133605:連続して7日を超えた治験薬を中断したため治験中止となった、が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
528	AZD9291	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 第4.0版 作成日:2021年3月4日⇒第5.0版 作成日:2022年4月6日、成人患者対象とした治験の説明文書・同意文書 第7.0版 作成日 2021年4月16日⇒第8.0版 作成日 2022年6月6日、生体サンプルを用いた研究に関する説明文書・同意文書 第2.0版 作成日 2019年2月7日⇒第3版 作成日 2022年6月6日、被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて 作成日:2016年4月16日⇒作成日:2022年6月15日の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
540	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
・審議結果:安全性報告が提出され、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
544	ABL001(CML)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、添付文書 セムブリックス錠 20 mg 40 mg 2022 年 3 月作成(第 1 版)⇒2022 年 5 月改訂(第 2 版)、説明文書および同意書 第 6 版 作成年月日:2021 年 12 月 28 日⇒第 7 版 作成年月日:2022 年 6 月 28 日、説明文書および同意書(妊娠後追跡調査用)第 4 版 作成年月日:2020 年 12 月 11 日⇒第 5 版 作成年月日:2022 年 6 月 28 日の変更について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
・審議結果:重篤な有害事象に関する報告書(第 3 報)が提出され、被験者識別コード:2211003 有害事象名:肺炎 発現日:2022/04/19 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:回復 有害事象の転帰日:2022/06/04 有害事象との因果関係:関連あり 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。変更申請書として、治験薬概要書 第 20 版 作成年月日:2021 年 4 月 3 日⇒第 21 版 作成年月日:2022 年 4 月 1 日の変更ついて申請され承認される。安全性報告が提出され、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
553	MEDI4736	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	完全切除後 非小細胞肺癌
・審議結果:安全性報告が提出され、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
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
・審議結果:重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報)が提出され、被験者識別コード:3357-101-JPN015-004 有害事象名:敗血症(Sepsis) 発現日:2022/04/18 重篤と判断した理由:上記に準じて重篤 有害事象の転帰:回復 有害事象の転帰日:2022/05/13 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:該当せず、が報告される。変更申請書として、説明文書、同意文書 第 5 版(名古屋第一病院-4)(作成日:2021 年 10 月 27 日)⇒第 6 版(名古屋第一病院-5)(作成日:2022 年 5 月 6 日)、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 リーフレット(医師用)作成日:2021 年 4 月 26 日(名古屋第一赤十字病院_第 2 版)⇒(医師用)作成日:2022 年 5 月 6 日(名古屋第一病院_第 3 版)の変更について申請され承認される。報告事項として、治験協力者の削除が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
557	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
・審議結果:安全性報告が提出され、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 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
・審議結果:安全性報告が提出され、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
559	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第 I/II 相	未治療の急性骨髄性白血病
・審議結果:安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者の削除が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
563	Rozanolixizumab	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	第Ⅲ相	原発性免疫性血小板減少症(ITP)
・審議結果:治験終了(中止)報告書が提出され、〔実績〕 同意取得例数:0 例、実施例数:0 例〔有効性〕該当なし 〔安全性〕 該当なし〔GCP 遵守状況〕 問題なし〔その他〕 開発中止により中止、が報告される。				

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
・審議結果:安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験実施計画書等修正報告書が提出され、治験参加についての同意説明文書 第 5.0 版 2022 年 4 月 22 日⇒第 5.1 版 2022 年 6 月 9 日の変更が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
566	LNP023	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･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
・審議結果:安全性報告が提出され、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
568	Rozanolixizumab (TP0004)	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	Ⅲ(継続試験)	原発性免疫性血小板減少症
・審議結果:治験終了(中止)報告書が提出され、〔実績〕 同意取得例数:0 例、実施例数:0 例〔有効性〕該当なし〔安全性〕 該当なし〔GCP 遵守状況〕 問題なし〔その他〕 開発中止により中止、が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
569	TQJ230	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	心血管疾患
・審議結果:安全性報告が提出され、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
570	Parsaclisib (INCB050465-304)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 (サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 別紙3 Ver.1.0 2022年5月16日、改正医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の施行による治験副作用等報告及び治験の計画の届出の運用について 2022年5月16日の追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。報告事項として、治験協力者の削除が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
571	Parsaclisib (INCB050465-313)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 (サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 別紙3 Ver.1.0 2022年5月16日、改正医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の施行による治験副作用等報告及び治験の計画の届出の運用について 2022年5月16日の追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。報告事項として、治験協力者の削除が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
572	ABT-263 (M16-191)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
・審議結果:変更申請書として、Protocol VERSION 5.0(03 February 2022)⇒6.0(31 March 2022)、治験実施計画書 第5.0版(2022年2月3日)⇒第6.0版(2022年3月31日)、治験参加についての同意説明文書 第3.0版 2022年4月22日⇒第4.0版2022年6月23日の変更、M16-191試験の治験実施計画書第6.0版の誤記に関するご連絡(2022年5月吉日)の追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
574	ME3208	Meiji Seika ファルマ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
・審議結果:安全性報告が提出され、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
・審議結果:変更申請書として、同意説明文書 版番号及び作成日:第2版 2022年4月15日⇒第3版 2022年6月21日の変更について申請され承認される。報告事項として、治験協力者の削除が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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
・審議結果:変更申請書として、説明文書および同意文書 V02.01.02.02_M_JP 作成年月日:2022 年 4 月 26 日⇒V02.01.03. 03__M__JP 作成年月日:2022 年 6 月 28 日、説明文書および同意文書(妊娠後追跡調査用) v00.00.00.00_PRE_JP 施設名 作成年月日:2021 年 12 月 28 日⇒v00.00.01.01_PRE_JP 作成年月日:2022 年 6 月 28 日の変更について申請され、説明文書および同意文書(妊娠後追跡調査用)v00.00.01.01_PRE_JP 作成年月日:2022 年 6 月 28 日は承認されるが、説明文書および同意文書 V02.01.03. 03__M__JP 作成年月日:2022 年 6 月 28 日については誤記(Page18 表中最上段の・、Page20 あなたのコード化データは、12 項→あなたのコード化データは、12 章、Page21 臨床計画等提出・公開システム→臨床研究等提出・公開システム、Page22 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一→日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院)を修正の上承認となる。安全性報告が提出され、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
・審議結果:変更申請書として、治験薬概要書 第 8.1 版 作成年月日:2021 年 6 月 30 日⇒第 9 版 作成年月日:2022 年 3 月 1 日、説明文書および同意文書 v00.00.00_M_JP 作成年月日:2022 年 2 月 24 日⇒v00.02.02.01_M_JP 作成年月日:2022 年 6 月 30 日、説明文書および同意文書(妊娠後追跡調査用)v00.00.00._PRE_JP 作成年月日:2022 年 2 月 24 日⇒v00.00.01.01_PRE_JP 作成年月日:2022 年 6 月 30 日の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。迅速審査が行われ、治験分担医師の追加の承認が報告された。報告事項として、治験協力者の削除が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
578	Azacitidine	ブリストル・マイヤーズスクイブ 株式会社	第Ⅱ相	急性骨髄性白血病
・審議結果:安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。報告事項として、治験協力者の削除が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 第 03 版 作成年月日:2019 年 12 月 11 日⇒第 04 版 作成年月日:2022 年 3 月 4 日、治験実施計画書 付録 第 4 版 作成日:2021 年 10 月 18 日⇒第 5 版 作成日:2022 月 6 月 3 日、実施医療機関及び治験責任医師一覧 第 3 版 作成日:2021 年 10 月 18 日⇒第 4 版 作成日:2022 年 6 月 3 日、治験薬概要書 第 20 版 作成年月日:2021 年 4 月 3 日⇒第 21 版 作成年月日:2022 年 4 月 1 日、説明文書および同意書 第 1.00 版 作成年月日:2022 年 4 月 25 日⇒第 2.00 版 作成年月日:2022 年 6 月 28 日の変更について申請され承認されるが、説明文書および同意書 第 2.00 版 作成年月日:2022 年 6 月 28 日については、誤記(Page2 12.6 166→16) を修正の上承認となる。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験実施計画書等修正報告書が提出され、説明文書および同意書 第 1.00 版 2022 年 4 月 25 日⇒第 1.01 版 2022 年 6 月 20 日の変更が報告される。				

2.【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
515	LC-4308	株式会社ジェイ・エム・エス	第Ⅲ相	橈骨遠位端骨折
・審議結果:開発の中止等に関する報告書が提出され、当該被験薬の開発中止(2022 年 3 月 31 日)、文書の保存期間等:西暦 2025 された年 6 月 2 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
521	SGI-110 (グアデシタビン)	大塚製薬株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
・審議結果:開発の中止等に関する報告書が提出され、当該被験薬の開発を中止(西暦 2022 年 5 月 24 日)、文書の保存期間等:西暦 2025 年 5 月 24 日、が報告された。				

3.【その他】

・企業監査報告(KW-3357 試験)について

2022 年 6 月 8 日～9 日で実施された KW-3357 試験企業監査の監査実施報告書について報告された。

・当院被験者の妊娠について

当院被験者の妊娠について、経緯、対応が報告された。

・ 次回開催予定日 2022 年 9 月 29 日(木) 16 時から バースセンター3 階 会議室 6

令和４年度第３回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和４年 09 月 29 日(木)　〔開 催 場 所〕バースセンター3 階　会議室６

〔開催時間〕16:00～17:10

〔出席委員〕　春田　純一、 小澤　幸泰、 成瀬　徳彦、 加藤　康子

伊藤　義高、 佐井　紹徳、 渡邊　紀久子

〔欠席委員〕　後藤　康友、 菅内　美都、 中野　正樹

幹事:臨床研究・治験支援センター　櫛原　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
580	Magrolimab	ギリアド・サイエンシズ株式会社	血液内科 西田　徹也	1 例	第Ⅲ相
・審議結果:ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による TP53 変異を有する AML 患者を対象とした第 3 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。強力療法と非強力療法の適応(主治医の選択)や適応年齢、TP53 変異検査の結果判明時期や結果判明まで治療が待てない場合の対応について質疑応答がなされた後、実施の妥当性について審議され、説明文書・同意文書第 1.0 版 2022 年 8 月 24 日作成の誤記(Page33 of 42　…jRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)…→…jRCT(臨床研究等提出計画・公開システム)…、Page41 of 42　2)残りの骨髄穿刺検体…→1)残りの骨髄穿刺検体…、Page42 of 42　3)残りの骨髄穿刺検体…→1)残りの骨髄穿刺検体…)、説明文書・同意文書　任意のプレスクリーニング評価　第 1.0 版 2022 年 8 月 24 日作成の誤記(Page5 of 14　…担当医師になりますあなたの…→…担当医師になります。あなたの…、Page7 of 14　…jRCT(臨床研究実施計画・研究概要公開システム)…→…jRCT(臨床研究等提出計画・公開システム)…、Page13 of 14　2)残りの骨髄穿刺検体…→1)残りの骨髄穿刺検体…、Page14 of 14　3)残りの骨髄穿刺検体…→1)残りの骨髄穿刺検体…)をそれぞれ修正の上承認となる。 16:00～16:16				

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	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
・審議結果:変更申請書として、治験薬概要書　タグリッソ錠 40 mg/80 mg　添付文書　第 4 版　2020 年 12 月⇒第 5 版　2022 年 8 月の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。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(取得日:西暦 2022 年 8 月 24 日)、文書の保存期間等:本治験の中止後 15 年を経過する日、被験薬に係る医薬品の再審査又は再評価が終了する日のいずれか遅い日、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
540	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
・審議結果:安全性報告が提出され、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
544	ABL001(CML)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 付録 第9版 作成年月日:2021年11月8日⇒第11版 作成年月日:2022年6月16日の変更について申請され承認される。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0例、中止例数0例)(2022年8月19日現在)〔安全性〕該当なし〔GCP遵守状況〕前年報告からのプロトコールからの逸脱:2件 2022年5月 度重なる服薬不順守 2022年7月 妊娠 〔その他〕(中止例の中止理由など)該当なし、が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 付録 第08版 作成日:2021年10月18日⇒第9版 作成日:2022年6月23日の変更、添付文書 イムブルビカカプセル140 mg 2021年9月改訂 第3版、添付文書 グリベック錠100 mg 2020年10月改訂 第1版、添付文書 コホリン静注用7.5 mg 2018年7月改訂 第14版、添付文書 サーティカン錠0.25 mg/0.5 mg/0.75 mg 2019年7月改訂 第1版、添付文書 セルセプトカプセル250/懸濁用散31.8% 2021年6月改訂 第2版、添付文書 メソトレキセート錠2.5 mg 2018年10月改訂 第14版、添付文書 メソトレキセート点滴静注液200 mg/1000 mg 2018年10月改訂 第16版、添付文書 注射用メソトレキセート50 mg 2022年6月改訂 第1版、添付文書 ラパリムス錠1 mg 2021年9月改訂 第1版、添付文書 リツキサン点滴静注100 mg/500 mg 2022年6月改訂 第7版、添付文書 レミケード点滴静注用100 2019年5月改訂 第1版の追加について申請され承認される。治験実施状況報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数:3例、実施例数:3例(うち、完了例数1例、中止例数:1例)(西暦2022年8月29日現在)〔安全性〕重篤な有害事象の発現件数:7件、2211001:低酸素症(因果関係なし) 2211001:肺炎(因果関係なし) 2211001:気胸(因果関係なし) 2211001:呼吸困難感(因果関係なし) 2211001:腹痛(因果関係なし) 2211002:肺炎(対照群のため因果関係該当なし) 2211003:肺炎(対照群のため因果関係該当なし)〔GCP遵守状況〕GCPからの逸脱 なし〔その他〕(中止例の中止理由など)2211001:薬効不十分にて中止(2019/12/25) 2211002:治験投与期間満了のため終了(2022/7/15)、が報告される。安全性報告が提出され、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
553	MEDI4736	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	完全切除後 非小細胞肺癌
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 第7.0版:2021年1月6日⇒Administrative Update 第3.0版:2022年1月19日、イミフィンジ®点滴静注 添付文書(2021年3月)⇒(2022年7月)の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

554	VedolizumabⅣ (ベドリズマブ静注)	武田薬品工業株式会社	血液内科 後藤　辰徳	H31/1/17 承認
治 験 課 題 名		同種造血幹細胞移植を受ける患者の腸管急性移植片対宿主病予防における ベドリズマブの有効性及び安全性を評価する、 無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験		
・審議結果：治験終了（中止）報告書が提出され、〔実績〕 同意取得例数：11 例、実施例数：9 例〔有効性〕 二重盲検試験で未開錠のため、不明〔安全性〕 重篤な有害事象 ・63009-001：肺炎、肝機能検査値異常 ・63009-005：肝機能検査値異常、特発性器質化肺炎、好中球数減少、肺炎（肺炎球菌） ・63009-006：慢性 GVHD、創離開 ・63009-009：腸管急性 GVHD、MDS の再発 ・63009-010：自己免疫性肝炎様肝炎 ・63009-011：間質性肺炎〔GCP 遵守状況〕治験実施計画書からの逸脱 ・63009-005：規定採血項目の欠測 ・63009-005：SAE（肺炎（肺炎球菌））の報告遅延 ・63009-009：併用禁止薬の使用 ・63009-009：SAE（MDS の再発）の追加情報の報告遅延 ・治験薬又はプラセボの調剤時間の記録項目の一部欠測 ・63009-010：SAE（Hepatic function disorder）の報告遅延 ・63009-011：被験者の状態が悪かったため、Day97 にて以下の項目が未実施となった ePRO（FACT-BMT and EQ-5D-5L）、PML Checklist〔その他〕投与中止例：4 例 ・63009-001：肺炎のため死亡 ・63009-005：IRRのため投与中止 ・63009-009：腸管GVHD発症のため投与中止 ・63009-011：間質性肺炎のため投与中止、が報告される。				

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
・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 4 例、中止例数 0 例）（2022 年 8 月 28 日現在）〔安全性〕AE 6 件 【015-002】母体 0 件、新生児 4 件 貧血（G2 未回復）、低カリウム血症（G2 回復）、浮腫、（G2 回復）、乳児血管腫（G1 未回復）【015-004】母体 1 件、新生児 1 件 うつ病（母体 G2 未回復）、貧血（新生児 G2 未回復）SAE 1 件 【015-004】母体 0 件、新生児 1 件 敗血症（G4 回復）〔GCP 遵守状況〕GCP 不遵守：1 件 ・CRC の初回トレーニングの未実施〔その他〕（中止例の中止理由など）該当なし、が報告される。安全性報告が提出され、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
557	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病

・審議結果:変更申請書として、 Protocol Administrative Change 3 for Study M19-063(01 June 2022)、M19-063 治験実施計画書の事務的な変更 3(2022 年 6 月 1 日)の追加、治験参加についての同意説明文書 第 4.0 版(2021 年 6 月 30 日)⇒第 5.0 版(2022 年 8 月 19 日)、新しい薬の候補(ベネトクラクス)について―「治験」の話―第 2.0 版(2021 年 4 月 23 日)⇒第 3.0 版(2022 年 8 月 19 日)、被験者日誌(2020 年 3 月 19 日)⇒(2021 年 11 月 22 日)の変更について申請され、Protocol Administrative Change 3 for Study M19-063(01June 2022)、M19-063 治験実施計画書の事務的な変更 3(2022 年 6 月 1 日)の追加は承認されるが、治験参加についての同意説明文書第 5.0 版(2022 年 8 月 19 日)については、変更箇所一覧との齟齬(Page44/53…治験担当医師へお尋ねください。⇔…治験担当医師へおたずねください。)、新しい薬の候補(ベネトクラクス)について―「治験」の話―第 3.0 版(2022 年 8 月 19 日)については、変更箇所一覧との齟齬(Page1 依頼者版:2022 年 02 月 04 日 第 3.0 版, 2022 年 04 月 01 日 第 4.0 版⇔依頼者版:2022 年 2 月 4 日 第 3.0 版, 2022 年 4 月 1 日 第 4.0 版、Page1 この文書にについて、⇔この文書について、Page1 SSLVersion4.0 22Feb2022⇔SSL Version3.0 22Feb2022、Page4 …使ってもらうか、またはあなたに最適な…⇔…使ってもらうか、あなたに最適な…)や字体(Page9 ③治験参加カードと…の参加が太字になっていない)、不適切な表現(Page12 意思確認書 ・私は、私が飲みたくなかったら薬を飲まなくてもいいことを聞きました。について、説明文書にそのような記載がなく、聞きましたという表現は不適切である。また、治験参加中でも被験者の自己判断で薬を飲まなくてもよいと誤解を招く表現であり不適切である。)を理由に保留となる。安全性報告が提出され、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 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病

・審議結果:安全性報告が提出され、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
559	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第 I/II 相	未治療の急性骨髄性白血病

・審議結果:変更申請書として、治験薬概要書 シタラビン(AS3329381)第 3 版、2021 年 9 月 2 日⇒シタラビン(US-PI CYTARABINE-cytarabine injection、solution、2020 年 7 月)の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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

・審議結果:変更申請書として、 Protocol Administrative Change for Study M20-178(18 July 2022)、M20-178 治験実施計画書 事務的な変更 3(2022 年 7 月 18 日)の追加について申請され承認される。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 0 例、中止例数 0 例)(2022 年 8 月 19 日現在)〔安全性〕SAE:なし AE:5 件〔GCP 遵守状況〕逸脱 91601 番:MFSAF の欠測(患者アンケートへの入力忘れ):3 件〔その他〕(中止例の中止理由など)該当なし、が報告される。安全性報告が提出され、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
566	LNP023	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 付録 第3版 作成年月日:2021年12月3日⇒第4版 作成年月日:2022年7月12日の変更について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
569	TQJ230	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	心血管疾患
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 付録 第3版 作成年月日:2020年8月3日⇒第4版 作成年月日:2022年6月30日の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
570	Parsaclisib (INCB050465-304)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 (サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症
・審議結果:変更申請書として、 GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 7 20MAY2021⇒Edition 8 20MAY2022、治験薬概要書 第7版 2021年5月20日⇒第8版 2022年5月20日、パルサクリシブの治験に関する同意説明文書 第4版 2022年4月15日⇒第5版 2022年8月19日の変更について申請され、 GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 7 20MAY2021⇒Edition 8 20MAY2022、治験薬概要書 第7版 2021年5月20日⇒第8版 2022年5月20日の変更については承認されるが、パルサクリシブの治験に関する同意説明文書 第5版 2022年8月19日については、誤記(Page2/46 12.1.2および12.1.3 ニューモシチス・イロベチイ肺炎…→ニューモシスチス・イロベチイ肺炎…)を修正の上承認される。安全性報告が提出され、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
571	Parsaclisib (INCB050465-313)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 (サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症
・審議結果:変更申請書として、 GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 7 20MAY2021⇒Edition 8 20MAY2022、治験薬概要書 第7版 2021年5月20日⇒第8版 2022年5月20日、パルサクリシブの治験に関する同意説明文書 第4版 2022年4月15日⇒第5版 2022年8月19日の変更について申請され、 GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition 7 20MAY2021⇒Edition 8 20MAY2022、治験薬概要書 第7版 2021年5月20日⇒第8版 2022年5月20日変更については承認されるが、パルサクリシブの治験に関する同意説明文書 第5版 2022年8月19日については誤記(Page2/47 12.1.2および12.1.3 ニューモシチス・イロベチイ肺炎…→ニューモシスチス・イロベチイ肺炎…、Page26/47 表中5%以上の患者さんで発現した副作用 発疹(15%)→発疹(15%)[1])を修正の上承認される。安全性報告が提出され、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
572	ABT-263 (M16-191)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
・審議結果:変更申請書として、Protocol Administrative Change 2 for Study M16-191(12 July 2022)、M16-191 治験実施計画書 事務的な変更 2(2022 年 7 月 12 日)の追加について申請され承認される。治験実施状況報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数:0 例、実施例数:0 例(うち、完了例数 0 例、中止例数 0 例)(2022 年 8 月 12 日現在)〔安全性〕特になし〔GCP 遵守状況〕特になし〔その他〕(中止例の中止理由など)特になし、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

573	ABL001 (ロールオーバー)	ノバルティスファーマ株式会社	血液内科 後藤 辰徳	R3/12/6 承認
治 験 課 題 名		Novartis の依頼によるアシミニブの試験を完了し，投与継続が有益であると治験担当医師が判断した患者を対象に，長期安全性を評価する，オープンラベル，多施設共同，アシミニブのロールオーバー試験		
・審議結果:治験終了(中止)報告書が提出され、〔実績〕 同意取得例数:0 例、実施例数:0 例〔有効性〕特になし〔安全性〕特になし〔GCP 遵守状況〕特になし〔その他〕特になし、が報告される。				

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	慢性移植片対宿主病
・審議結果: 治験終了(中止)報告書が提出され、〔実績〕 同意取得例数:0 例、実施例数:0 例〔有効性〕 特になし〔安全性〕特になし〔GCP 遵守状況〕特になし〔その他〕特になし、が報告される。				

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
・審議結果:迅速審査が行われ、治験分担医師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
576	LNP023 (ﾛｰﾙｵｰﾊﾞｰ)	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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 付録 第 2 版 作成年月日:2021 年 11 月 8 日⇒第 3 版 作成年月日:2022 年 7 月 12 日の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験実施計画書等修正報告書が提出され、説明文書および同意文書 v02.01.03.03_M_JP(作成年月日:2022 年 6 月 28 日)⇒v02.01.03.04_M_JP(作成年月日:2022 年 8 月 9 日)の変更が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書　第00版　作成年月日:2021年5月12日⇒第01版　作成年月日:2022年5月9日、治験実施計画書　付録　第2版　作成年月日:2021年11月11日⇒第3版　作成年月日:2022年6月16日、説明文書及び同意文書　v 00.02.02.01_M_JP　作成年月日:2022年6月30日⇒v01.04.03.02_M_JP　作成年月日:2022年8月24日の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
578	Azacitidine	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	第Ⅱ相	急性骨髄性白血病
・審議結果:安全性報告が提出され、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
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
・審議結果:変更申請書として、被験者への支払いに関する資料2022年4月27日⇒2022年8月18日の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験実施計画書等修正報告書が提出され、説明文書および同意書第2.00版　作成年月日:2022年6月28日⇒第2.01版　作成年月日:2022年8月24日の変更が承認されたことが報告された。				

2.【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
525	ABT-494	ｱｯﾌﾞｨ合同会社	第Ⅳ相	関節リウマチ
・審議結果: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(取得日:西暦2020年1月23日)、文書の保存期間等:西暦2029年1月31日まで保存、が報告された。				

3.【その他】

治験促進センター廃止に伴う提供業務(カット・ドゥ・スクエア)の終了(2023年2月28日)について

カット・ドゥ・スクエアの終了について報告され、対応について検討された。

・　次回開催予定日　2022年11月24日(木)　16時から　バースセンター3階　会議室5

令和４年度第４回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和４年 11 月 24 日(木)　〔開 催 場 所〕バースセンター3 階　会議室 5

〔開催時間〕16:00～16:50

〔出席委員〕　春田　純一、 小澤　幸泰、 後藤　康友、 成瀬　徳彦、

中野　正樹、 佐井　紹徳、 渡邊　紀久子

〔欠席委員〕　菅内　美都、 伊藤　義高

幹事:臨床研究・治験支援センター　櫛原　朋恵

1.【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	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
・審議結果:安全性報告が提出され、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
540	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、 BMT CTN 治験実施計画書 No.1506/ASTELLAS 治験実施計画書 No.2215-CL-0304 2019 年 3 月 15 日　第 3.0 版⇒2022 年 8 月 19 日　第 4.0 版、 BMT CTN Protocol 1506 ASTELLAS PROTOCOL 2215-CL-0304 Version 3.0 dated March 15, 2019⇒Version 4.0 dated August 19, 2022 の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
544	ABL001(CML)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、添付文書 セムブリックス錠 20 ㎎、40 ㎎ 2022 年 5 月改訂(第 2 版)⇒2022 年 9 月改訂(第 3 版)の変更について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
・審議結果:安全性報告が提出され、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
553	MEDI4736	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	完全切除後非小細胞肺癌
・審議結果:安全性報告が提出され、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
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
・審議結果:変更申請書として、治験薬概要書　第9版(作成日:2021年10月12日)⇒第10版(作成日:2022年10月12日)、説明文書、同意文書　第6版(名古屋第一病院-5)(作成日:2022年5月6日)⇒第7版(名古屋第一病院-6)(作成日:2022年10月28日)の変更について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
557	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、 M19-063　治験実施計画書　第5.0版(2022年2月17日)⇒第6.0版(2022年8月30日)、 Protocol for Study M19-063 Version 5.0(17 February 2022) ⇒ Version 6.0(30 August 2022)、治験参加についての同意説明文書　第5.0版(2022年2月17日)⇒第5.1版(2022年10月28日)、新しい薬の候補(ベネトクラクス)について-「治験」の話-　第3.0版(2022年8月19日)⇒第3.1版(2022年10月28日)の変更、治験分担医師の削除および追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、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 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、同意説明文書(本体)第3.0版(2021年6月30日)⇒第4.0版(2022年10月31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。安全性報告が提出され、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
559	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第I/II相	未治療の急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、 試験期間延長レター Notification of Extension of the Planned Study Period の追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書　第4.0版(2021年5月19日)⇒第5.0版(2022年8月29日)、 Protocol VERSION 4.0(19 May 2021)⇒Protocol VERSION 5.0(29 August 2022)、 Navitoclax 治験薬概要書　第17版　2021年10月20日⇒第18版　2022年10月17日の変更、治験実施計画書の誤記に関するレター　M20-178試験の治験実施計画書　第5.0版の誤記に関するご連絡(2022年10月吉日)、Navitoclax錠の外観の変更に関する被験者用説明資料　Navitoclax錠の外観の変更のお知らせ(2022年9月29日)の追加、治験分担医師の削除および追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
566	LNP023	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･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

・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:1 例、実施例数:1 例(うち、完了例数 1 例、中止例数:0 例(西暦 2022 年 10 月 25 日現在) 〔安全性〕・重篤な有害事象:0 件・有害事象:15 件《前回移行新たな事象 10 件》 【1008-001】感冒(中等度・回復)、頭痛(軽度・回復)、抑うつの悪化(軽度・回復)、血尿(軽度・回復)、鼻づまり→アレルギー性鼻炎へ事象名変更(軽度・未回復)《前回以降新たな事象》タール便(軽度・回復)、発熱(軽度・回復)、副鼻腔炎(軽度・未回復)、頭痛 2 件(軽度・回復)、鼻出血(軽度・回復)、点状出血(軽度・回復)、鼻中隔湾曲症(中等度・未回復)、肥厚性鼻炎(中等度・未回復)、痔出血(軽度・未回復) 〔GCP 遵守状況〕・緊急危険回避のための逸脱および重大な逸脱:0 件・その他の逸脱(緊急以外・軽微):2 件 【1008-001】中央測定機関へ提出の高感度フローサイトメトリー検体欠測(2 件)〔その他〕(中止例の中止理由など)該当なし、が報告される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
569	TQJ230	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	心血管疾患

・審議結果:重篤な有害事象に関する報告書(第1報)が提出され、被験者識別コード:5047-003 有害事象名:急性腎盂腎炎 発現日:2022/09/29 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 有害事象の転帰日:2022/10/07 有害事象との因果関係:関連なし、事象発現後の措置:変更せず、が報告される。重篤な有害事象に関する報告書(第2報)が提出され、被験者識別コード:5047-003 有害事象名:急性腎盂腎炎 発現日:2022/09/29 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:回復 有害事象の転帰日:2022/10/18 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。安全性報告が提出され、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
570	Parsaclisib (INCB050465-304)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 (サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症

・審議結果:変更申請書として、治験分担医師の削除および追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験実施計画書等修正報告書が提出され、同意説明文書 第 5 版(作成日:2022 年 8 月 19 日)⇒第 5.1 版(作成日:2022 年 10 月 25 日)の変更が承認されたことが報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
571	Parsaclisib (INCB050465-313)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 (サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症

・審議結果:変更申請書として、治験分担医師の削除および追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験実施計画書等修正報告書が提出され、同意説明文書 第 5 版(作成日:2022 年 8 月 19 日)⇒第 5.1 版(作成日:2022 年 10 月 25 日)の変更が承認されたことが報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
572	ABT-263 (M16-191)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
・審議結果:安全性報告が提出され、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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 第3版 2021年3月18日(英語版)、第3版 2021年10月14日(参考和訳)⇒第4版 2022年8月10日(英語版)、第4版 2022年8月22日(参考和訳)、治験実施計画書 別冊 第2.0版 2022年5月23日⇒第3.0版 2022年8月16日、治験実施計画書 日本版補遺 第2.0版 2022年4月1日⇒第3.0版 2022年8月22日、同意説明文書 第3版 2022年6月21日⇒第4版 2022年10月25日、同意説明文書(青少年期被験者用)第2版 2022年4月26日⇒第3版 2022年10月25日、添付文書 プログラフ注射液2㎎、5㎎ 第1版 2019年6月改訂、プログラフ顆粒0.2㎎、1㎎ 第1版 2019年6月改訂、プログラフカプセル0.5㎎、1㎎ 第2版 2022年4月改訂、サンディミュン点滴静注用250㎎ 第1版 2020年2月改訂、サンディミュン内用液10% 第1版 2020年2月改訂、ネオーラル内用液10%、10㎎、25㎎、50㎎カプセル 第2版 2022年2月改訂、注射用メソトレキセート5㎎ 第1版 2022年6月改訂の追加、被験者への支払いに関する資料 2021年12月15日⇒2022年10月13日、被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取り扱いについて 2021年12月28日⇒2022年10月13日、臨床治験概要 2021年12月28日⇒2022年10月25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。安全性報告が提出され、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
・審議結果:変更申請書として、治験薬概要書 第8版 作成年月日:2021年3月24日⇒第9版 作成年月日:2022年6月29日の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
・審議結果:変更申請書として、説明文書、同意文書 v01.04.03.02_M_JP 作成年月日:2022年8月24日⇒v01.05.04.03_M_JP 作成年月日:2022年10月26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。安全性報告が提出され、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
578	Azacitidine	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	第Ⅱ相	急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書(初版 2021 年 8 月 20 日)⇒(改訂第 1 版 2022 年 7 月 25 日)、CLINICAL PROTOCOL(Original 2021 年 8 月 20 日)⇒(Amendment 01 2022 年 7 月 25 日)、治験実施計画書 別紙 第 4 版 2022 年 7 月 7 日⇒第 5 版 2022 年 9 月 16 日、説明文書、同意文書 第 2 版 2022 年 4 月 22 日⇒第 3 版 2022 年 10 月 20 日、治験薬概要書(第 18 版 2021 年 8 月 30 日)⇒(第 19 版 2022 年 5 月 18 日)、INVESTIGATOR'S BROCHURE(Version 18 2021 年 8 月 30 日⇒(Version 19 2022 年 5 月 18 日)の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 付録 第 5 版 作成日:2022 年 6 月 3 日⇒第 6 版 作成日:2022 年 10 月 18 日の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
580	Magrolimab	ギリアド・サイエンシズ株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
・審議結果: 治験実施計画書等修正報告書が提出され、同意・説明文書 第 1.0 版(2022 年 8 月 24 日)⇒第 1.1 版(2022 年 10 月 27 日)、同意・説明文書 任意のプレスクリーニング評価 第 1.0 版(2022 年 8 月 24 日)⇒第 1.1 版(2022 年 10 月 27 日)の変更が承認されたことが報告された。				

2.【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
555	RTH258	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫
・審議結果: 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(取得日:西暦 2020 年 6 月 20 日)、文書の保存期間等:西暦 2034 年 12 月 18 日まで保存、が報告された。				

3.【その他】

- 治験費用算定に係る標準業務手順書 第 1.00 版について審議され承認された。
- カット・ドゥ・スクエア後継システム Agatha 施設文書管理＋IRB について、依頼者への費用請求根拠を提示し、請求額について審議され承認された。
- 治験促進センター廃止に伴う提供業務(臨床試験のための e-Training Center)の終了(2023 年 1 月 31 日)を受けて、ICR 臨床研究入門(ICR web)との施設契約により Certificate を取得する方向性で合意した。

- 次回開催予定日 2023 年 1 月 26 日(木) 16 時から バースセンター3 階 会議室 5

令和 4 年度第 5 回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和 5 年 1 月 26 日(木)　〔開 催 場 所〕バースセンター3 階　会議室 5

〔開催時間〕16:00～16:55

〔出席委員〕　春田　純一、　後藤　康友、　菅内 美都、 中野　正樹

佐井　紹徳、 渡邊　紀久子

〔欠席委員〕　小澤　幸泰、　成瀬　徳彦、　伊藤　義高

幹事:臨床研究・治験支援センター　櫛原　朋恵

(加藤　康子㈹)

1. 【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
540	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
・審議結果:安全性報告が提出され、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
544	ABL001(CML)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
・審議結果:安全性報告が提出され、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
553	MEDI4736	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	完全切除後非小細胞肺癌
・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:2 例、実施例数:1 例(うち、完了例数 0 例、中止例数:0 例(西暦 2022 年 12 月 01 日現在))、〔安全性〕重篤な有害事象:0 件、安全性に対する評価:問題なし、〔GCP 遵守状況〕緊急危険回避のための逸脱および重大な逸脱:0 件、治験実施計画書からの逸脱:1件　EDC 入力遅延　データ入力後、Folder Completion 入力忘れ、〔その他〕(中止例の中止理由など)JPRC0001:治験薬投与前の同意撤回、が報告される。安全性報告が提出され、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
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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書　第 2.1 版(作成日:2022 年 4 月 18 日)⇒第 2.2 版(作成日:2022 年 10 月 26 日)の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
557	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の 急性骨髄性白血病

・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：6 例、実施例数：0 例（うち、完了例数 0 例、中止例数：5 例（西暦 2022 年 12 月 20 日現在））、〔安全性〕・重篤な有害事象：0 件、〔GCP 遵守状況〕・治験実施計画書からの逸脱：3 件　前年：3 件　本年：0 件　150503：患者アンケートがプロトコルに規定された順番に実施されていなかった（3 件）、〔その他〕（中止例の中止理由など）150501：観察期脱落、150502：観察期脱落、150503：再発により中止、150504：観察期脱落、250501：同意撤回、が報告される。変更申請書として、 Protocol Administrative Change 4 for Study M19-063（作成日：13 October 2022）、 M19-063 治験実施計画書の事務的な変更 4（作成日：2022 年 10 月 28 日）の追加、治験参加についての同意説明文書　第 5.1 版（2022 年 10 月 28 日）⇒第 6 版（2022 年 12 月 20 日）、新しい薬の候補（ベネトクラクス）について-「治験」の話-　第 3.1 版（2022 年 10 月 28 日）⇒第 4 版（2022 年 12 月 20 日）の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病

・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：2 例、実施例数：2 例（うち、完了例数 0 例、中止例数：1 例（西暦 2022 年 12 月 22 日現在））、〔安全性〕・重篤な有害事象：0 件、〔GCP 遵守状況〕・緊急危険回避のための逸脱および重大な逸脱：16 件　前年まで：16 件　本年：0 件≪前年までの逸脱≫171401：C1 にてプロトコルに規定された期間を超えての適量投与、171402：規定日（Day1 開始予定日）に検査を行わずに治験薬投与を延期した：6 件、171402：診療曜日変更のため、C8D1 を 1 日延期した、171402：C3D1 実施日がずれたことにより規定評価（患者アンケート）未実施となった、171402：C5D1 にて ePRP 3 種類規定された順番で実施していなかった、171401：患者アンケートがプロトコルに規定された順番で実施されなかった、101402：患者アンケートがプロトコルに規定された順番で実施されなかった 5 件、〔その他〕（中止例の中止理由など）中止例：1 例（再発の為）、が報告される。安全性報告が提出され、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
559	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第 I/II 相	未治療の急性骨髄性白血病

・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：5 例、実施例数：1 例（うち、完了例数 0 例、中止例数：1 例（西暦 2022 年 12 月 12 日現在））、〔安全性〕重篤な有害事象：0 件、〔GCP 遵守状況〕緊急危険回避のための逸脱および重大な逸脱：0 件、その他の逸脱（緊急以外、軽微）：治験実施計画書からの逸脱 3 件、8102710158　ConC3Day15 規定採血の検体提出忘れによる欠測、中止時検査（及び再発時必要検査）における骨髄穿刺又は生検の欠測、8102710208　スクリーニング検査における妊娠検査の欠測、〔その他〕（中止例の中止理由など）8102710158（中止例）再発が認められたため治験薬中止後生存確認調査へ移行したが、2022/3/17 被験者死亡したため生存調査終了となる、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験中止（終了）報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数：5 例、実施例数：1 例、〔有効性〕非盲検試験のため実薬投与〔安全性〕重篤な有害事象：0 件、有害事象：81 件、〔GCP 遵守状況〕・緊急危険回避のための逸脱および重大な逸脱：0 件、その他の逸脱（緊急以外、軽微）：治験実施計画書からの逸脱 3 件、8102710158　ConC3Day15 規定採血の検体提出忘れによる欠測、中止時検査（及び再発時必要検査）における骨髄穿刺又は生検の欠測、8102710208　スクリーニング検査における妊娠検査の欠測、〔その他〕8102710158：再発により中止　2022/3/17 原疾患により死亡、が報告される。

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

・審議結果：変更申請書として、治験参加についての同意説明文書　第 5.1 版　2022 年 6 月 9 日⇒第 6.0 版　2022 年 12 月 20 日の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	心血管疾患

・審議結果：変更申請書として、説明文書および同意文書　第1版　作成年月日：2021 年 2 月 18 日⇒第 2版　作成年月日：2022 年 12 月 20 日、女性患者さんが妊娠した場合の追跡調査のための説明文書および同意書　第 1 版　作成年月日：2021 年 2 月 18 日⇒第 2 版　作成年月日：2022 年 12 月 20 日、治験参加カード　第1版　作成年月日：2021 年 2 月 18 日⇒第2版　作成年月日：2022 年 12 月 20 日の変更、治験分担医師の削除、治験責任医師の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
570	Parsaclisib (INCB050465-304)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社（サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社）	第Ⅲ相	骨髄線維症

・審議結果：変更申請書として、 Clinical Study Protocol Amendment1　Version 2 07 Oct 2021⇒Amendment2　Version 3 20 Oct 2022、治験実施計画書　改定第1版　Version 2　2021 年 10 月 7 日⇒改定第 2 版 Version 3 2022 年 10 月 20 日、説明文書　同意文書　第 5.1 版　2022 年 10 月 25 日⇒第 6 版　2022 年 12 月 21 日の変更、 GLOBAL INVENSTIGATOR'S BROCHURE ADDENDUM Edition 8 Addendom 1 25 Aug 2022、治験薬概要書補遺　第 8 版補遺 1　2022 年 8 月 25 日の追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
571	Parsaclisib (INCB050465-313)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 (サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症
・審議結果:変更申請書として、 Clinical Study Protocol Amendment1 Version 2 11 Oct 2021⇒Amendment2 Version 3 14 Oct 2022、治験実施計画書 改定第1版 Version 2 2021 年 10 月 11 日⇒改定第 2 版 Version 3 2022 年 10 月 14 日、説明文書 同意文書 第 5.1 版 2022 年 10 月 25 日⇒第 6 版 2022 年 12 月 21 日の変更、 GLOBAL INVENSTIGATOR'S BROCHURE ADDENDUM Edition 8 Addendom 1 25 Aug 2022、治験薬概要書補遺 第 8 版補遺 1 2022 年 8 月 25 日の追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
572	ABT-263 (M16-191)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
・審議結果:治験終了(中止)報告書が提出され、〔実績〕同意症例数:0 例、実施例数:0 例、〔有効性〕なし、〔安全性〕なし、〔GCP 遵守状況〕なし、〔その他〕なし、が報告される。				

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
・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:0 例、実施例数 0 例(うち、完了例数:0 例、中止例数:0 例(西暦 2022 年 12 月 15 日現在))、〔安全性〕特になし、〔GCP 遵守状況〕逸脱 1 件 3920160-0001:他治療と間違って IRT の誤登録した、同意取得前の同意でありプロトコールからの逸脱、〔その他〕(中止例の中止理由など)特になし、が報告される。変更申請書として、治験分担医師の追加、添付文書 注射用メトトレキセート 5 ㎎ 第 1 版 2022 年 6 月改定⇒第 2 版 2022 年 10 月改定の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
・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:1 例、実施例数 1 例(うち、完了例数:0 例、中止例数:0 例(西暦 2022 年 12 月 14 日現在))、〔安全性〕・重篤な有害事象:0 件・有害事象:7 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:1 件 (30006-001)Month 4 に心電図欠測(1 件)、〔その他〕(中止例の中止理由など)なし、が報告される。変更申請書として、説明文書および同意文書 V02.01.03.04 M JP(作成年月日:2022 年 8 月 9 日)⇒V02.02.04.05 M JP(作成年月日:2022 年 12 月 12 日)の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
・審議結果:安全性報告が提出され、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
578	Azacitidine	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	第Ⅱ相	急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、 Administrative Letter(日・英)(2022 年 10 月 24 日)の追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
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
・審議結果:安全性報告が提出され、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
580	Magrolimab	ギリアド・サイエンシズ株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、 INVESTIGATOR‘S BROCHURE 第 10 版 2022 年 3 月 30 日⇒第 11 版 2022 年 9 月 28 日、治験薬概要書 第 10 版 2022 年 3 月 30 日⇒第 11 版 2022 年 9 月 28 日、説明文書・同意文書 第 1.1 版 2022 年 10 月 27 日⇒第 2.0 版 2022 年 12 月 20 日、任意のプレスクリーニング評価 同意説明文書 第 1.1 版 2022 年 10 月 27 日⇒第 2.0 版 2022 年 12 月 20 日、患者さんの妊娠に関する跡調査同意書 第 1.0 版 2022 年 8 月 24 日⇒第 2.0 版 2022 年 12 月 20 日の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

2. 【その他】

カット・ドゥ・スクエアから Agatha への移行に伴う下記の手順書について審議され承認された。

・治験業務手順書改定 7.00 版

・Agatha システム利用時の協議記録_ver1.00_20221216

・Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書_第 1.00 版

・Agatha を利用した治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書−監査・実地調査用−_第 1.00 版

・治験手続きの電磁化に際するフォルダ名およびファイル名に係る手順書

・治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト_チェックリスト_第 1.00 版_20221216

・治験関連文書を電磁的記録として扱う際に確認すべきチェックリスト_(参考)システム用チェックリスト_第 1.00

・カット・ドゥ・スクエア内文書（電子原本）のダウンロード マニュアル

データの移行については、診療情報管理課と連携して作業を進めていくこと、コスト面は直接的な費用は発生しないことが協議された。

・ 次回開催予定日 2023 年 3 月 23 日(木) 16 時から バースセンター3 階 会議室 5

令和 4 年度第 6 回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和 5 年 3 月 23 日(木)　〔開 催 場 所〕バースセンター3 階　会議室 5

〔開催時間〕16:00～16:45

〔出席委員〕　春田　純一、　後藤　康友、　菅内 美都、 中野　正樹、　成瀬　徳彦

佐井　紹徳、 渡邊　紀久子

〔欠席委員〕　小澤　幸泰、　伊藤　義高

幹事:臨床研究・治験支援センター　櫛原　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
582	VAY736Ⅳ	ノバルティスファーマ株式会社	血液内科 後藤　辰徳	2 例	第Ⅲ相
・審議結果:ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発した特発性血小板減少性紫斑病(ITP)患者を対象とした第 3 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、承認される。 16:00～16:12					

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
540	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、治験責任医師の変更、治験分担医師の削除について申請され承認される。治験実施状況報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数:3 例、実施例数:2 例(うち、完了例数 0 例、中止例数:2 例(西暦 2023 年 2 月 20 日現在)〔安全性〕重篤な有害事象:0 件〔GCP 遵守状況〕治験実施計画書からの逸脱:0 件〔その他〕(中止例の中止理由など)特記事項なし、が報告される。安全性報告が提出され、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
544	ABL001(CML)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
・審議結果:安全性報告が提出され、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
545	INC424	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
・審議結果:治験終了(中止)報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数:3 例、実施例数:3 例〔有効性〕第 7 サイクル Day1 時点の有効性　001 番:不変(No Change)　002 番:PR(Partial Response)　003 番:混合奏功〔安全性〕 重篤な有害事象の発現件数:7 件　2211001:低酸素症(因果関係なし)　2211001:肺炎(因果関係なし)　2211001:気胸(因果関係なし)　2211001:呼吸困難感(因果関係なし)　2211001:腹痛(因果関係なし)　2211002:肺炎(対照群のため因果関係該当なし)　2211003:肺炎(対照群のため因果関係該当なし)〔GCP 遵守状況〕GCP からの逸脱:なし〔その他〕2211001:薬効不十分にて中止(2019/12/25)　2211002:治験投与期間満了のため終了(2022/7/15)、が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
553	MEDI4736	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	完全切除後 非小細胞肺癌
・審議結果:変更申請書として、イミフィンジ®点滴静注添付文書(2022 年 7 月)⇒(2022 年 12 月)、治験薬概要書 第 13.0 版:2022 年 1 月 14 日⇒第 14.0 版:2022 年 12 月 19 日の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
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
・審議結果:安全性報告が提出され、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
557	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
・審議結果:安全性報告が提出され、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 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 分冊 第 7 版 作成日:2021 年 11 月 24 日⇒第 8 版 作成日:2023 年 2 月 9 日、治験参加についての同意説明文書 第 4 版 作成日:2022 年 10 月 31 日⇒第 4.1 版 作成日:2023 年 2 月 20 日、探索的研究(任意)についての同意説明文書 第 2.0 版 作成日:2020 年 3 月 18 日⇒第 2.1 版 作成日:2023 年 2 月 20 日、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 第 1.0 版 作成日:2019 年 1 月 17 日⇒第 1.1 版 作成日:2023 年 2 月 20 日、治験参加カード 作成日:2019 年 12 月 17 日⇒作成日:2023 年 2 月 20 日、治験責任医師の変更、治験分担医師の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、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
・審議結果:安全性報告が提出され、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
566	LNP023	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書　付録　第4版　作成年月日:2022年7月12日⇒第5版　作成年月日:2023年1月24日の変更について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
569	TQJ230	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	心血管疾患
・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:3例、実施例数:2例(うち、完了例数0例、中止例数:0例(西暦2023年2月20日現在)〔安全性〕・治験薬との因果関係がある有害事象の発現例数:0件・重篤な有害事象:1例(1件)　5047003:急性腎盂腎炎(因果関係なし)〔GCP遵守状況〕・GCPの不遵守:0件・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱:　0件・治験実施計画書からの逸脱件数:2件　5047001:不要な妊娠検査採血(計6回:各2.5ml)の実施　5047003:不要な妊娠検査採血(計5回:各2.5ml)の実施　試験の継続にあたり、特に問題なし。〔その他〕(中止例の中止理由など)・観察期脱落:1例　5047002:治験の除外基準に抵触し、観察期脱落、が報告される。安全性報告が提出され、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
570	Parsaclisib (INCB050465-304)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 (サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症
・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:2例、実施例数:6例(うち、完了例数0例、中止例数:2例(西暦2023年2月1日現在)〔安全性〕・重篤な有害事象:0件・有害事象:6件〔GCP遵守状況〕・緊急危険回避のための逸脱および重大な逸脱:0件・その他の逸脱(緊急以外、軽微):3件【前回報告から新たに発生した逸脱】810001・Week8:規定来院日の朝に誤ってルキソリチニブを服薬して　来院、810002・Week4:AEによる治験薬休止中のためPK採血が実施できず、その後中止となり採取できなかったため欠測・EOT:検体を当日発送できず翌日に発送した〔その他〕(中止例の中止理由など)810001番:医師判断(移植治療のため)810002番:現病の憎悪・有害事象、が報告される。安全性報告が提出され、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
571	Parsaclisib (INCB050465-313)	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社 (サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症
・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:1例、実施例数:1例(うち、完了例数0例、中止例数:1例(西暦2023年2月1日現在)〔安全性〕・重篤な有害事象:0件・有害事象:19件〔GCP遵守状況〕・緊急危険回避のための逸脱および重大な逸脱:0件・その他の逸脱(緊急以外、軽微):5件【前年報告】Day1:ルキソリチニブ投与4時間後のParsaclisib/Placebo投与が遵守できなかったWeek2:AEによる治験薬休止中のためPK採血が実施できず、治験薬投与再開後にWeek8にて実施Week4:AEによる治験薬休止中のためPK採血が実施できず、治験薬投与再開後にWeek10にて実施【前回報告から新たに発生した】Rux粉砕による紛失を医療機関が把握してから24時間以内に依頼者に報告できなかったEOT:規定検査(尿検査)の欠測〔その他〕(中止例の中止理由など)810001番:医師判断(移植治療のため)、が報告される。安全性報告が提出され、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
・審議結果:安全性報告が提出され、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
・審議結果:安全性報告が提出され、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
・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:3 例、実施例数:3 例(うち、完了例数 0 例、中止例数:0 例(西暦 2023 年 2 月 20 日現在)〔安全性〕・重篤な有害事象:0 件・有害事象:9 件(3010001)事象名:棘上筋膜炎、重篤度:非重篤、発現日:2022/07/27、転帰:未回復、グレード:2、因果関係:なし、回復日:ー事象名:腰痛、重篤度:非重篤、発現日:2022/10/12、転帰:未回復、グレード:2、因果関係:なし、回復日:ー(3010002)事象名:血小板数減少、重篤度:非重篤、発現日:2022/09/13、転帰:未回復、因果関係:あり、回復日:2022/09/19 事象名:血小板数減少、重篤度:非重篤、発現日:2022/09/20、転帰:回復中、グレード:4、因果関係:あり、回復日:2022/10/24 事象名:血小板数減少、重篤度:非重篤、発現日:2022/10/25、転帰:回復中、グレード:2、因果関係:あり、回復日:2022/11/1 (3010003)事象名:貧血、重篤度:非重篤、発現日:2022/11/24、転帰:回復、グレード:1、因果関係:あり、回復日:2022/12/28 事象名:血小板数減少、重篤度:非重篤、発現日:2022/11/24、転帰:未回復、グレード:1、因果関係:あり、回復日:2022/12/6 事象名:血小板数減少、重篤度:非重篤、発現日:2022/12/7、転帰:回復中、グレード:2、因果関係:あり、回復日:2022/12/13 事象名:血小板数減少、重篤度:非重篤、発現日:2022/12/14、転帰:回復、グレード:1、因果関係:あり、回復日:2022/12/28〔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)・3010002:有害事象(血小板数減少)のため投与中止、が報告される。安全性報告が提出され、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
578	Azacitidine	ブリストル・マイヤーズスクイブ 株式会社	第Ⅱ相	急性骨髄性白血病
・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:1 例、実施例数:1 例(うち、完了例数 0 例、中止例数:0 例(西暦 2023 年 2 月 23 日現在)〔安全性〕・重篤な有害事象:0 件・その他の有害事象:1 件(吐気)〔GCP 遵守状況〕・緊急危険回避のための逸脱および重大な逸脱:0 件・その他の逸脱(緊急以外、軽微):0 件〔その他〕(中止例の中止理由など)特記事項なし、が報告される。安全性報告が提出され、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
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
・審議結果:安全性報告が提出され、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
580	Magrolimab	ギリアド・サイエンシズ株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
・審議結果：変更申請書として、治験実施計画書（改訂第 4 版及び第 4.1 版 - フランス）の管理上の改訂についてのレター、被験者登録開始についてのレター（日本語/英語）作成日：2022 年 11 月 21 日の追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3. 【その他】

「旧システムから Agatha への データ移行における法規制対応について」および「治験関連文書のアーカイブデータの受領と保存に関する手順書 第 1.00 版」について審議され承認された。

・ 次回開催予定日 2023 年 5 月 25 日（木） 16 時から バースセンター3 階 会議室 5