

令和5年度第1回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和5年5月25(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〕 西田 徹也、後藤 康友、安藤 智子、尾崎 信暁、服部 健一、吉田 奈央、
成瀬 徳彦、菅内 美都、中野 正樹、佐井 紹徳、渡邊 紀久子

〔欠席委員〕 春田 純一、伊藤 義高

幹事:臨床研究・治験支援センター 榎原 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	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験分担医師の削除、ADAURA 試験(D5164C00001):最終解析および試験実施期間について(2023年3月15日)の追加について申請され承認される。<u>治験実施状況報告書</u>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2023年3月現在)〔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。</p>				

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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、Investigator's Brochure Gilteritinib (ASP2215) Edition 9.1、25Feb2022 ⇒ Edition 10.0、24Jan2023、治験薬概要書 ギルテリチニブ(ASP2215) 第9.1版、2022年2月25日⇒第10.0版、2023年1月24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。</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>・<u>審議結果</u>: 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
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>・<u>審議結果</u>: 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。<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
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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験分担医師の削除、治験実施計画書別冊 第 1.12 版(作成日:2022 年 10 月 26 日)⇒第 1.13 版(作成日:2023 年 3 月 10 日)の変更、治験実施計画書読み替えのお願い(作成日:2023 年 3 月 10 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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
557	ABT-199 (ベネトクラス)	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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験薬概要書 ベネトクラス 第 14 版(2022 年 2 月 28 日)⇒第 15 版(2023 年 3 月 1 日)の変更、治験分担医師の削除と追加、所属変更、IDMC communication for protocol M19-063(VIALE-T)(2023 年 4 月 26 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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
558	ABT-199 (ベネトクラス)	アッヴィ合同会社	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、治験薬概要書 ベネトクラス 第 14 版(2022 年 2 月 28 日)⇒第 15 版(2023 年 3 月 1 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。</p>				

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
<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、所属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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
566	LNP023	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
<p>・<u>審議結果</u>: 治験中止(終了)報告書が提出され、[実績]同意取得例数:1 例、実施例数:1 例[有効性]効果あり[安全性]重篤な有害事象:0 件、有害事象:15 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:3 件【1008-001】中央測定機関への提出のフローサイトメトリ-検体欠測:2 件 過量投与:1 件[その他]該当なし、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
569	TQJ230	ノバルティス・ファーマ株式会社	第Ⅲ相	心血管疾患
<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、Urgent Safety Communication March 28.2023、Investigator letter/Urgent safety measure(USM) March 28.2023 の追加、プレフィルドシリンジ:医療機器取扱説明書作成年月日:2019 年 7 月 2 日⇒2022 年 10 月 11 日の変更について申請され、アナフィラキシー反応に関する緊急安全対策については、当院被験者においては、再同意取得のもと、今後は投与後 1 時間、付添者または CRC とともに院内で経過観察を行うことが確認され、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
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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験責任医師の所属変更、治験分担医師の削除と所属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、当該治験を中止(西暦2023年3月6日)、文書の保存期間等:西暦2026年3月7日まで保存、が報告された。</p>				

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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験責任医師の所属変更、治験分担医師の削除と追加、所属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。</p>				

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
<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、所属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。</p>				

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
<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所属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。</p>				

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>: 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:3010001 有害事象名:左)眼内レンズ脱臼 発現日:2023/04/03 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:2023/04/10 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:3010001 有害事象名:左)眼内レンズ脱臼 発現日:2023/04/03 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:2023/04/11 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。変更申請書として、治験分担医師の削除と所属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。</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、所属変更、被験者への支払いに関する資料作成日:2022年2月25日⇒2023年4月6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。</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>: 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:210900001 有害事象名:肺炎 発現日:2023/04/23 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:2023/04/24 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:210900001 有害事象:結核 発現日:2023/04/23 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:2023/04/28 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。<u>治験実施状況報告書</u>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4月24日現在)[安全性]重篤な有害事象:1件 210900001 肺炎:1件 有害事象:1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。<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
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
<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、所属変更、治験薬概要書 Summary of Product Characteristics (Venclyxto) 作成日:2022年3月22日⇒作成日:2023年1月18日、(参考和訳)製品概要 (Venclyxto) 作成日:2022年3月22日⇒2023年1月18日の変更、第1回データモニタリング委員会(DMC)会議の勧告事項についてのレター(日本語/英語)作成日:2023年3月21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。</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、治験責任医師の所属変更、治験分担医師の追加と所属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。</p>				

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
535	E6011	エーザイ株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ
<p>・<u>審議結果</u>: 開発の中止等に関する報告書が提出され、当該被験薬を開発中止(2023年2月28日)、文書の保存期間等:西暦2026年2月28日まで保存、が報告された。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
536	E6011	エーザイ株式会社	予後調査	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、当該被験薬を開発中止(2023年2月28日)、文書の保存期間等:西暦2026年2月28日まで保存、が報告された。				

3. 【その他】

- ・ カット・ドゥ・スクエア廃止に伴う後継システム Agatha へのデータ移行完了報告について
2023年3月6日、カット・ドゥ・スクエアに保存されていた治験関連文書データ(全37試験)を受領し、2023年3月31日、データの欠損等なく完全な形で Agatha へのデータ移行が完了したことが報告された。
 - ・ ICR 臨床研究入門(ICR web)による GCPトレーニング Certificate 取得に際する費用負担について
ICR web との施設契約が締結するまでは、個人負担ではなく、病院の治験費にて負担することで合意した。
 - ・ 11月 IRB 開催日について
11/23(木)が祝日のため、11/30(木)に開催することで合意した。
- ・ 次回開催予定日 2023年7月27日(木) 16時から バースセンター3階 会議室5

令和5年度第2回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和5年7月27(木) 〔開催場所〕バースセンター3階 会議室5

〔開催時間〕16:00～16:40

〔出席委員〕 春田 純一、西田 徹也、後藤 康友、安藤 智子
吉田 奈央、成瀬 徳彦、菅内 美都、牧村 淳
佐井 紹徳、渡邊 紀久子

〔欠席委員〕 尾崎 信暁、服部 健一、中野 正樹

幹事:臨床研究・治験支援センター 榎原 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	アストラゼネカ株式会社	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 第16.0版 2022年3月31日⇒第17.0版 2023年3月31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
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
553	MEDI4736	クリニール株式会社	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 Administrative Update 第3.0版:2022年1月19日⇒第4.0版:2023年2月22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 (ベネトクラクス)	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
・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 (ベネトクラクス)	アッヴィ合同会社	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
564	ABT-263	アヅヴィ合同会社	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
569	TQJ230	ノバルティス・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、治験薬概要書 第10版 作成年月日:2021年5月14日⇒第11版 作成年月日:2023年5月4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
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: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2023年4月27日)、文書の保存期間等:西暦2026年4月26日まで保管、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
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:変更申請書として、治験薬概要書 第9版 作成年月日:2022年3月1日⇒第10版 作成年月日 2023年3月1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
<p>・<u>審議結果</u>:<u>重篤な有害事象に関する報告書(第3報)</u>が提出され、被験者識別コード:210900001 有害事象:結核 発現日:2023/04/23 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:軽快 有害事象の転帰日:2023/05/04 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。<u>重篤な有害事象に関する報告書(第4報)</u>が提出され、被験者識別コード:210900001 有害事象:肺炎 発現日:2023/04/23 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:軽快 有害事象の転帰日:2023/05/15 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。<u>変更申請書</u>として、治験実施計画書 付録 第7版 作成日:2023年1月6日⇒第8版 作成日:2023年5月9日、治験薬概要書 第21版 作成年月日:2022年4月1日⇒第22版 作成年月日:2023年4月4日、治験実施期間 契約締結日~2023年6月30日⇒2024年3月31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。</p>				

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
<p>・<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。</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>:<u>変更申請書</u>として、ePRO 質問票 Main Menu(Version:1.0)⇒(Version:2.0)の変更、ePRO 質問票(患者用)ITP-PAQ(Version:2.0.0)⇒(Version:8.0.0)の変更、Gender Selection(Version:8.0.0)の追加、ePRO 質問票(代理入力用)EQ-5D-5L Proxy Entry(Version:8.0.0)、FACT-GP5 Proxy Entry(Version:4.0.0)、ITP-PAQ Proxy Entry(Version:8.0.0)、PGIC-Fatigue Proxy Entry(Version:2.0.0)、PGIC-ITP Symptoms Proxy Entry(Version:2.0.0)、PGIS-Fatigue Proxy Entry(Version:2.0.0)、PGIS-ITP Symptoms Proxy Entry(Version:2.0.0)、PROMIS Physical Function -Short Form 8c Proxy Entry(Version:2.0.0)、PROMIS SF v1.0 Fatigue 13a Proxy Entry(Version:4.0.0)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。報告事項として、治験協力者CRCの追加が承認されたことが報告された。</p>				

2. 【その他】

- ・ICR 臨床研究入門(ICR web)による GCPトレーニング Certificate 取得に際する費用負担について
令和5年度第1回治験審査委員会にて、ICR webとの施設契約が締結するまでは、個人負担ではなく、病院の治験費にて負担することで合意したが、幹部会にて、本年度は薬剤部の治験費より負担し、来年度以降、総務課の研修雑費として予算計上し負担するよう指示されたことが報告された。

- ・小児治験 NW の治験:「造影 MRI 検査を受ける小児患者(0歳から18歳未満)を対象に gadoquatrane の薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、前向き、非盲検試験」が、7月18日に小児治験ネットワーク中央治験審査委員会審議の結果、承認されたことが報告された。

- ・ 次回開催予定日 2023年9月28日(木) 16時から バースセンター3階 会議室5

令和5年度第3回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和5年9月28(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、西田 徹也、後藤 康友、安藤 智子、尾崎 信暁
成瀬 徳彦、中野 正樹、佐井 紹徳、渡邊 紀久子

〔欠席委員〕 服部 健一、吉田 奈央、牧村 淳、菅内 美都

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
583	KRP203	プライオセラ社 (クリニペース株式会社)	輸血部・ 血液内科 西田 徹也	2例	第Ⅲ相
<p>・<u>審議結果</u>:プライオセラ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相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。治験実施計画書にて規定された12誘導心電図について、当院の実施体制が確認され、被験者の安全性を確保した上で逸脱あるいは欠測として問題ないか質疑応答がなされた後、実施の妥当性について審議され、承認される。</p> <p style="text-align: right;">16:13～16:30</p>					

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
584	GB-0706	一般社団法人 日本血液製剤機構	心臓血管外科 伊藤 敏明	5例	第Ⅲ相
<p>・<u>審議結果</u>:一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるGB-0706の人工心肺装置を用いる心臓血管外科手術時にヘパリン抵抗性が認められる患者に対する第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。選択基準にアンチトロンビンⅢの基準がないこと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、承認される。</p> <p style="text-align: right;">16:00～16:12</p>					

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
<p>・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。治験中止(終了)報告書が提出され、[実績]同意取得例数:3例、実施例数:2例[有効性]二重盲検のため該当せず[安全性]重篤な有害事象:1件・8101100018:好中球数減少・8101100018:AML再発(死亡)[GCP遵守状況]治験実施計画書からの逸脱:6件・8101100018:ランダム化前検査での健康に関するQOLアンケートのアローワンス外の実施(依頼者貸与品のシステム設定による逸脱)・8101100018:Day15におけるクレアチニンキナーゼの欠測・8101100018:Day29での健康に関するQOLアンケートのアローワンス外の実施(依頼者貸与品のシステムトラブルによる逸脱)・8101100018:SAE(AML再発による死亡)報告遅延・8101100059:EOTでの健康に関するQOLアンケートのアローワンス外の実施(依頼品貸与品のシステム設定における逸脱)・8101100059:EOTでの骨髄穿刺検査/MRD評価のアローワンス外の実施(被験者様都合のため)[その他]治験実施計画書の規定に従い中止 別紙および別添レター参照・8101100018:AML再発のため・8101100059:Grade3以上のAEが3回発現したため、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
544	ABLO01(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: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2023年8月18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ルからの逸脱:1件●2022年11月度重なる服薬不順守[その他](中止例の中止理由など)2703001:生存調査期間中、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
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: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。</p>				

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
<p>・審議結果: 治験中止(終了)報告書が提出され、[実績]同意取得例数:4例、実施例数:4例[有効性]二重盲検の為評価せず[安全性]・重篤な有害事象:1件(3357-101-JPN015-004:敗血症)・有害事象:6件[GCP遵守状況]・GCP遵守問題なし・治験実施計画書からの逸脱:3件、3357-101-JPN015-001:妊娠終結28日後検査の許容範囲外の実施、3357-101-JPN015-002:活動性の感染症の検査結果未確認での登録、3357-101-JPN015-003:活動性の感染症の検査結果未確認での登録[その他]特記事項なし、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
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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験実施計画書 Protocol for Study M19-063 Version 6.0 (Date: 30 August 2022) ⇒ Version 7.0 (Date: 09 June 2023)、治験実施計画書 第 6.0 版 (作成日: 2022 年 8 月 30 日) ⇒ 第 7.0 版 (作成日: 2023 年 6 月 9 日)、治験参加についての同意説明文書 第 6.0 版 (2022 年 12 月 20 日) ⇒ 第 7.0 版 (2023 年 8 月 30 日)、被験者日誌 2021 年 11 月 22 日 ⇒ 被験者日誌 (A 群) 2023 年 8 月 30 日、被験者日誌 (B 群) 2023 年 8 月 30 日の変更について申請され、被験者日誌について、被験者に分かりづらい用語や確認者の齟齬が指摘されたが、治験依頼者テンプレートからの変更が不可のため、運用にて対応することとし承認される。<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
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
<p>・<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。</p>				

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
<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 0 例、中止例数: 0 例 (西暦 2023 年 8 月 18 日現在) [安全性] SAE: なし、AE: 9 件 (前年報告からの新たな AE 4 件) [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・ルキシソリチニブの用量についてプロトコール逸脱 (2022/12/21 PRT ver. 5.0 承認後の Visit)・Navitoclax を食後 30 分を超えての服用 (2023/03/20) [その他] (中止例の中止理由など) 該当なし、が報告される。<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
569	TQJ230	ノバルティス・ファーマ株式会社	第Ⅲ相	心血管疾患
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験実施計画書 改訂 03 版 作成年月日: 2020 年 10 月 9 日 ⇒ 改訂 04 版 作成年月日: 2023 年 5 月 10 日、説明文書および同意文書 版番号: 第 2 版 作成年月日: 2022 年 12 月 20 日 ⇒ 第 3 版 作成年月日: 2023 年 8 月 30 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。<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
575	CSL964	CSL ベーリング株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対宿主病
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、添付文書 注射用メソトレキセート 5 mg 第 2 版 2022 年 10 月改訂 ⇒ 第 3 版 2023 年 6 月改訂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。</p>				

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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験実施計画書 02 作成年月日:2021年10月22日⇒03 作成年月日:2023年2月28日、説明同意文書 V02.02.04.05_M_JP 作成年月日:2022年12月12日 ⇒ V03.03.05.06_M_JP 作成年月日:2023年9月13日、説明同意文書(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 ⇒ V03.01.02.02_PRE_JP 作成年月日:2023年8月2日の変更、被験者への支払いに関する資料 保険適応外の薬剤の取り扱いについて、インフルエンザ菌 b 型ワクチンの追加が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
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>: <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、INVESTIGATOR'S BROCHURE(2022年5月18日 Edition19)⇒(2023年5月18日 Edition20)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。</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>: <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
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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、被験者への支払いに関する資料(作成日:2022年8月26日)⇒(作成日:2023年7月14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:0例(うち、完了例数0例、中止例数:0例(西暦2023年8月18日現在)[安全性]該当なし[GCP遵守状況]該当なし[その他](中止例の中止理由など)23113101:スクリーニング脱落(TP53 遺伝子変異が確認できなかったため)、が報告される。<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
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、治験実施計画書 改訂 02 版 作成年月日:2022年9月22日⇒改訂 03 作成年月日:2023年5月22日、治験薬概要書 第14版 作成年月日:2022年5月14日⇒第15版 作成年月日:2023年5月15日、説明文書および同意文 V02.01.01.00_M_JP 作成年月日:2023年2月27日⇒V03.02.02.01_M_JP 作成年月日:2023年8月30日の変更について申請され承認される。</p>				

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
522	PF-04449913	ファイザー株式会社	第 I 相	急性骨髄性白血病 または MDS
・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(2022年7月19日)、 文書の保存期間等:西暦2037年7月6日まで保管、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
550	CL2020	株式会社生命科学 インスティテュート	第 I / II 相	心筋梗塞
・審議結果:開発の中止等に関する報告書が提出され、当該治験の開発を中止(西暦2023年6月30 日)、文書の保存期間等:西暦2026年6月29日まで保管、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
562	CL2020	株式会社生命科学 インスティテュート	第 II / III 相	心筋梗塞
・審議結果:開発の中止等に関する報告書が提出され、当該治験の開発を中止(西暦2023年6月30 日)、文書の保存期間等:西暦2026年6月29日まで保管、が報告された。				

4.【その他】

1) 手順書改定について

以下の改訂手順書が承認された。

- ・治験費用算定に係る標準業務手順書 第 2.00 版
- ・院内治験コーディネーター標準業務手順書 第 2.02 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 第 2.00 版

2) ICR(臨床研究入門)web との施設契約について

来年度からの施設契約について、費用(年間 22 万円(税込み))が再確認された。

3) 新規治験受託数低下の懸念と対応について

SMO への CRC 業務委託が困難となり、緊急的に臨時職員の採用を検討する。

並行して院内 CRC の育成を図る。

4) 治験審査委員会 開催場所変更について

- ・ 次回開催予定日 2023年11月30日(木) 16時から 管理棟 6階 会議室 8

令和5年度第4回治験審査委員会議事記録

[開催日] 令和5年11月30日(木) [開催場所] 管理棟6階 会議室8

[開催時間] 16:00~17:20

[出席委員] 春田 純一、西田 徹也、後藤 康友、安藤 智子、尾崎 信暁
吉田 奈央、成瀬 徳彦、中野 正樹、牧村 淳、菅内 美都
佐井 紹徳、渡邊 紀久子

[欠席委員] 服部 健一

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
585	Axicabtagene Ciloleucel	PRA ヘルスサイエンス 株式会社	輸血部 後藤 辰徳	1例	第Ⅲ相
<p>・<u>審議結果</u>: PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)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。</p>					16:00~16:11

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 ム株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験実施計画書 2022年4月6日 第5.0版⇒2023年9月26日 第6.0版、説明文書・同意文書 第8.0版 作成日:2022年6月6日⇒第9.0版 作成日:2023年10月16日の変更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	クリニ ^カ ース株式会社	第Ⅲ相	完全切除後 非小細胞肺癌
<p>・<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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
557	ABT-199 (ベネトクラクス)	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
<p>・<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。報告事項として、スクリーニング手順 解釈変更に関する経緯のご報告が提出され、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
558	ABT-199 (ベネトクラクス)	アッヴィ合同会社	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、M19-708 試験の治験実施計画書 第 5.0 版(作成日:2021 年 8 月 18 日)⇒第 7.0 版(作成日:2023 年 8 月 1 日)、Protocol for Study M19-708 Version 5.0 (Date:18 August 2021)⇒Version 7.0(Date:01 August 2023)、治験参加についての同意説明文書 第 4.1 版 作成日:2023 年 2 月 20 日⇒第 5.0 版 作成日:2023 年 10 月 25 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。</p>				

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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、Navitoclax 治験薬概要書 第 18 版 2022 年 10 月 17 日⇒第 19 版 2023 年 10 月 6 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。</p>				

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
<p>・<u>審議結果</u>: 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:5047-001 有害事象名:白内障の悪化 発現日:2023/06/16 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:2023/09/25 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:5047-001 有害事象名:白内障の悪化 発現日:2023/06/16 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:2023/09/30 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。<u>変更申請書</u>として、治験実施計画書 第 4 版 作成年月日:2023 年 5 月 10 日⇒第 5 版 作成年月日:2023 年 9 月 19 日、治験実施計画書 付録 第 4 版 作成年月日:2022 年 6 月 30 日⇒第 5 版 作成年月日:2023 年 9 月 21 日、Clinical Trial Protocol Version 04 10-May-2023⇒Version 0519-Sep-2023、治験薬概要書 第 11 版 作成年月日:2023 年 5 月 4 日⇒第 12 版 作成年月日:2023 年 9 月 21 日、Investigator's Brochure Edition 11 04-May-2023⇒Edition 12 21-Sep-2023 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。</p>				

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
<p>・<u>審議結果</u>: 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:3920160-0005 有害事象名:ギランバレー症候群 発現日:2023/08/26 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:2023/09/07 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。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:3920160-0005 有害事象名:ギランバレー症候群 発現日:2023/08/26 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:2023/10/31 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。<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
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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験薬概要書 第9版 作成年月日:2022年6月29日⇒第10版 作成年月日:2023年7月7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。</p>				

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、治験実施計画書 第01版 作成年月日:2022年5月9日⇒第02版 作成年月日:2023年5月15日、説明文書および同意文書 v01.05.04.03_M_JP 作成年月日:2022年10月26日⇒v02.06.05.04_M_JP 作成年月日:2023年9月28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。</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、治験実施計画書 改訂第1版 2022年7月25日⇒改訂第2版 2023年6月27日、CLINICAL PROTOCOL Amendment 01 2022年7月25日⇒02 2023年6月27日、説明文書・同意文書 第3版 2022年10月20日⇒第4版 2023年10月24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。</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>: 重篤な有害事象に関する報告書(第5報)が提出され、被験者識別コード:210900001 有害事象:肺炎 発現日:2023/04/23 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:2023/09/15 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。<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。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2023年8月23日)、文書の保存期間等:その他(本試験の終了通知日から15年経過する日まで保管)、が報告された。</p>				

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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、高リスク骨髄異形成症候群(HR-MDS)を対象とした ENHANCE 試験の結果(2023年7月21日)、ENHANCE Study in higher risk myelodysplastic syndromes (HR-MDS) outcome (21.July2023)、GS-US-546-5857 試験(ENHANCE-2)及びGS-US-590-6154 試験(ENHANCE-3 試験)における被験者候補のスクリーニング中断について(2023年8月18日)、Pause in screening of potential participants for GS-US-546-5857(ENHANCE-2) and GS-US-590-6154(ENHANCE-3) (August 18, 2023)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。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9月25日)、文書の保存期間等:西暦2026年9月25日まで保管、が報告された。</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>・審議結果: 変更申請書として、治験分担医師の追加、妊娠検査試薬の使用説明書 文書番号:IFU-HCG ストリップ、A/3-20180720 の追加、被験者への支払いに関する資料作成日:2023年2月27日⇒作成日:2023年10月27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。</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
<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>				

3.【その他】

- ・医薬品 GCP 実地調査の実施について、概要が報告された。
- ・被験者の診療にかかるスタッフへの治験情報共有について、運用が検討された。

- ・ 次回開催予定日 2024年1月25日(木) 16時から 管理棟6階 会議室8

令和5年度第5回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和6年1月25日(木) 〔開催場所〕管理棟6階 会議室8

〔開催時間〕16:00～16:30

〔出席委員〕 春田 純一、西田 徹也、後藤 康友、安藤 智子、服部 健一
吉田 奈央、中野 正樹、牧村 淳、菅内 美都
佐井 紹徳、渡邊 紀久子

〔欠席委員〕 尾崎 信暁、成瀬 徳彦

幹事:臨床研究・治験支援センター 榎原 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
553	MEDI4736	クリニクス株式会社	第Ⅲ相	完全切除後 非小細胞肺癌
<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:2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12月1日現在)〔安全性〕重篤な有害事象:0件・安全性に対する評価:問題無し〔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:1件〔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。</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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、M19-063 治験実施計画書 分冊 第11版(2023年4月12日)⇒分冊 第12版(2023年11月15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:8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12月25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:4件 前年:3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) 本年:1件 250502:スクリーニング検査及びC1D1を同日実施したことによる、それぞれ実施が必要であった項目のC1D1検査項目の欠測〔その他〕(中止例の中止理由など) 150501 150502 150504 250504 :観察期脱落 150503 250502 :再発による中止 250501 250503 :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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
558	ABT-199 (ベネトクラクス)	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
<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:2例、実施例数:2例(うち、完了例数0例、中止例数:1例(西暦2023年12月25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:17件 前年まで:16件 171401:C1にてプロトコルに規定された期間を超えての過量投与 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)が未実施となった 171402:C5D1にてePRO3種類を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していなかった:1件 171402:患者アンケートがプロトコルに規定された順番で実施していなかった:5件 本年:1件 171402:C29D1にて通常の服薬時間から8時間を過ぎてのベネトクラクス投与[その他](中止例の中止理由など) 171401:再発のため中止、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。</p>				

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
<p>・審議結果: 変更申請書として、Protocol for Study M20-178 VERSION:5.0(Date:29 Aug 2022)⇒VERSION:6.0(Date:15 Sep 2023)、M20-178 治験実施計画書 版番号:5.0(2022年8月29日)⇒版番号:6.0(2023年9月15日)、治験参加についての同意説明文書 第6.0版(2022年12月20日)⇒第7.0版(2023年12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。</p>				

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
<p>・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。</p>				

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・バイオサイエンス・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
<p>・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:2例、実施例数:2例[有効性]特記事項なし[安全性]・重篤な有害事象:0件・有害事象:13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 810001-Week8:規定来院日の朝に誤ってルキシソリチニブを服用して来院 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:原病の増悪・有害事象、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
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
<p>・<u>審議結果</u>: 治験終了(中止)報告書が提出され、[実績]同意取得例数:1例、実施例数:1例〔有効性〕特記事項なし〔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):6件 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による治療薬休止中のためPK採血が実施できず、治療薬投与再開後にWeek8にて実施 Week4:AEによる治療薬休止中のためPK採血が実施できず、治療薬投与再開後にWeek10にて実施 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 移植手術を実施するため、治験薬最終投与日から2ヶ月未満でPJP予防投与を終了した〔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)、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
575	CSL964	CSLベーリング株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相	移植片対宿主病
<p>・<u>審議結果</u>: 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:3920160-0005 有害事象名:ギランバレー症候群 発現日:2023/08/26 重篤と判断した理由:死亡のおそれ、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:2023/12/14 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。重篤な有害事象に関する報告書(第4報)が提出され、被験者識別コード:3920160-0005 有害事象名:ギランバレー症候群 発現日:2023/08/26 重篤と判断した理由:死亡のおそれ、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:2023/12/25 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。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:5例(うち、完了例数0例、中止例数:1例(西暦2023年12月25日現在))〔安全性〕重篤な有害事象:1件(前回継続審査から現在まで1件/全期間1件)3920160-0005:ギランバレー症候群〔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(前回継続審査から現在まで2件/全期間3件)3920160-0004:Day1”PROMIS Scale Version 1.2-Global Health”(生活の質のアンケート3種のうち1つ)の未実施 3920160-0005:Day53-100 AE#13(Guillain-Barre Syndrome)による立位保持ができないため、体重の欠測〔その他〕(中止例の中止理由など)3920160-0005:転院に伴う追跡不能による中止、が報告される。安全性報告が提出され、当院より報告したギランバレー症候群が未知・重篤副作用等の症例一覧に記載がないことについて質疑があり、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
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
<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0例、中止例数:0例(西暦2023年12月15日現在))〔安全性〕・重篤な有害事象:0件・有害事象:10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(3006-001)Month4にて心電図欠測(1件)〔その他〕(中止例の中止理由など)なし、が報告される。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。</p>				

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>・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: 2022年6月16日⇒第4版 作成年月日: 2023年10月17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。</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>・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。</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>・審議結果: 変更申請書として、治験実施計画書 付録 第8版 作成日: 2023年5月9日⇒第9版 作成日: 2023年10月17日、治験実施計画書 付録 第9版 作成日: 2023年10月17日⇒第10版 作成日: 2023年12月7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。</p>				

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
<p>・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: 1例、実施例数: 0例[有効性]本試験の有効性に関する中間データに基づき無益であると判断され、本試験が中止となった。[安全性]該当なし[GCP 遵守状況]該当なし[その他](中止例の中止理由など) 23113101:スクリーニング脱落(TP53 遺伝子変異が確認できなかったため)、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>・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。</p>				

2.【その他】

- ・被験者の診療にかかるスタッフへの治験情報共有について、現状の報告と今後の運用について検討された。
- ・医薬品 GCP 実地調査 実施報告について、大きな指摘等なく、大変良い状態で記録が保存されていること、GCP を遵守し適切に治験が実施されていることが評価されたことが報告された。
- ・企業監査の実施について、概要が報告された。
- ・ 次回開催予定日 2024 年 3 月 28 日(木) 16 時から 管理棟 6 階 会議室 8

令和5年度第6回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和6年3月28日(木) 〔開催場所〕バースセンター3階 会議室5・6

〔開催時間〕 16:00～17:00

〔出席委員〕 西田 徹也、後藤 康友、安藤 智子、服部 健一
吉田 奈央、中野 正樹、菅内 美都、成瀬 徳彦
佐井 紹徳、渡邊 紀久子

〔欠席委員〕 春田 純一、尾崎 信暁、牧村 淳

幹事:臨床研究・治験支援センター

楢原 朋恵 (加藤 康子(代))

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
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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書付録 第12版 作成年月日:2023年9月21日⇒第13版 作成年月日:2024年1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
553	MEDI4736	クリネース株式会社	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
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
・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 (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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 分冊 第8版 作成日:2023年2月9日⇒第9版 作成日:2024年2月28日、治験参加についての同意説明文書 第5.0版 作成日:2023年10月25日⇒第5.1版 作成日:2024年2月29日、探索的研究(任意)についての同意説明文書 第2.1版 作成日:2023年2月20日⇒第2.2版 作成日:2024年2月29日、妊娠中のパートナーのデータ収集に関する承諾書 第1.1版 作成日:2023年2月20日⇒第1.2版 作成日:2024年2月29日、治験責任医師、治験参加カード 作成日:2023年2月20日⇒2024年2月29日、治験分担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
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
569	TQJ230	ノバ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2024年2月21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例、重篤な有害事象:2例(2件)5047003:急性腎盂腎炎(因果関係なし)5047001:白内障の悪化(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:3件5047001:不要な妊娠検査採血(計6回:各2.5mL)の実施5047001:検査手順不遵守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
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、プログラフ注射液2mg、5mg添付文書第1版2019年6月改訂⇒第2版2023年12月改訂、プログラフ顆粒0.2mg、1mg添付文書第1版2019年6月改訂⇒第2版2023年12月改訂、プログラフカプセル0.5mg、1mg添付文書第2版2020年4月改訂⇒第3版2023年12月改訂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: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:2023年9月25日⇒第5版作成年月日:2023年12月4日、実施医療機関及び治験責任医師一覧第6版作成年月日:2023年11月14日⇒第7版作成年月日:2024年2月9日、説明文書および同意文書V03.03.05.06_M_JP作成年月日:2023年9月13日⇒V03.03.06.07_M_JP作成年月日:2024年2月27日、説明文書及び同意文書(妊娠後追跡調査用)V03.01.02.02_PRE_JP作成年月日:2023年8月2日⇒V03.01.02.03_PRE_JP作成年月日:2024年2月27日、治験責任医師、治験参加カード作成年月日:2021年12月24日⇒2024年2月27日、被験者への支払いに関する資料作成年月日:2023年8月8日⇒2024年2月27日、治験分担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
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>: 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2024年2月19日現在)[安全性]・重篤な有害事象:1例 3010001:(事象名)左眼内レンズ脱臼、(重篤度)重篤、(発現日)2023/3/31、(転帰)回復、(グレード)4、(因果関係)なし、(回復日)2023/4/11・有害事象:14件(別紙参照)[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・3010001:Week44の患者報告アウトカム(PRO-CTCAE及びFACIT-GP5)の欠測[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。<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
<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:2例、実施例数:1例(うち、完了例数:0例、中止例数:0例)(西暦2024年2月20日現在)[安全性]・重篤な有害事象:0件・その他の有害事象:5件(吐気、好中球減少症、白血球減少症、足指の打撲傷、心不全)[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)・001700014番:選択基準(2)-(b)を満たさず観察期脱落、が報告される。<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。<u>変更報告</u>として、Administrative Letter 2023年12月20日が報告される。</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>: <u>重篤な有害事象に関する報告書(第1報)</u>が提出され、被験者識別コード:4058002 有害事象名:特発性血小板減少性紫斑病の悪化 発現日:2023/12/27 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:2024/01/05 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。<u>治験実施状況報告書</u>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:1例、中止例数:0例)(西暦2024年2月26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例 重篤な有害事象:1例(1件)4058002:ITPの悪化(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:6件 4058001:採血手順の不遵守の逸脱(PK採血順序不遵守)4058001:採血手順の不遵守の逸脱(採血ライン不遵守)4058001:PK採血アローワンス外採血の逸脱 4058001:前投薬から治験薬投与までの経過時間の不遵守 4058002:採血手順の不遵守の逸脱(PK採血順序不遵守)4058002:SAE報告遅延の逸脱 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)特になし、が報告される。<u>変更申請書</u>として、治験実施計画書 改訂03版 作成年月日:2023年5月22日⇒改訂04版 作成年月日:2023年11月3日、治験薬概要書 第15版 作成年月日:2023年5月15日⇒第16版 作成年月日:2023年11月20日、説明文書および同意文書 v03.02.02.01_M_JP 作成年月日:2023年8月30日⇒v04.03.03.02_M_JP 作成年月日:2024年2月27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。</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 (クリニペース株式会社)	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、治験実施計画書 版番号: 第 4.0 版 作成日: 2022 年 11 月 24 日 ⇒ 版番号: 第 5.0 版 作成日: 2023 年 7 月 28 日、Clinical Study Protocol Version :4.0 Date:24-NOV-2022 ⇒ Version:5.0 Date:28-JUL-2023、治験実施計画書 別紙 第 1.5 版 2023 年 12 月 18 日 ⇒ 第 2.0 版 2024 年 1 月 23 日、治験薬概要書 第 3.0 版 2022 年 11 月 30 日 ⇒ 第 4.0 版 2023 年 8 月 3 日、INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition No.3.0 (30-November-2023) ⇒ No.4.0 (03-August-2023) の変更、Priothera PKRPC001 MO-TRANS study transition of CRO 24th of January.2024 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
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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、被験者への支払いに関する資料 2023 年 8 月 25 日 ⇒ 2024 年 1 月 16 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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
585	Axicabtagene Ciloleucel	ICON クリニカルリサーチ合同会社	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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料 第 1.2 版 (2023 年 5 月 30 日) ⇒ 第 1.0 版 (2023 年 11 月 17 日)、被験者への支払いに関する資料 作成日 2023 年 10 月 26 日 ⇒ 作成日 2023 年 12 月 19 日、被験者の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 2023 年 10 月 26 日 ⇒ 作成日 2023 年 12 月 19 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。</p>				

2.【その他】

- ・医薬品 GCP 実地調査 結果通知書について、治験実施体制ならびに個別症例について調査され、指摘事項「なし」であったことが報告された。

- ・企業監査 実施報告について、大きな指摘等なく、GCP を遵守し適切に治験が実施されていることが確認されたこと、最終報告は 1 か月後に通知される予定であることが報告された。

- ・ICR 臨床研究入門 施設コース利用開始と修了証の管理について

ICR(Introduction to Clinical Research)臨床研究入門(略称:ICRweb)と施設契約し、2024 年 4 月 1 日より、職員による ICRweb 施設コースの利用が可能となること、発行した修了証は臨床研究・治験支援センターで管理することが確認された。

- ・ 次回開催予定日 2024 年 5 月 23 日(木) 16 時から 管理棟 6 階 会議室 8