

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 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
586	Axatilimab (INCA034176)	インサイト・バイオサイエンス・ ジャパン合同会社	輸血部 後藤 辰徳	1 例	第Ⅲ相
・審議結果:インサイト・バイオサイエンス・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。					
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
・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。				

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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
553	MEDI4736	クリネオ・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、治験分担医師の削除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 (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
・ <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 (ベネトクラクス)	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(ベネトクラクス)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
・ <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。				

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
・ <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
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
・ <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。				

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
・ <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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
583	KRP203	ブライオセラ社 (ICON臨床リサーチ合同会社)	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、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。				

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

令和6年度第2回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和6年7月25日(木) 〔開催場所〕バースセンター3階 会議室5・6

〔開催時間〕16:00～16:26

〔出席委員〕 西田 徹也、後藤 康友、吉田 奈央、津田 弘之、清田 篤志
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〕 安藤 智子、服部 健一、牧村 淳

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	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
・ <u>審議結果</u> : 変更申請書として、タグリッソ錠添付文書 2022年8月改訂(第5版)⇒2024年6月改訂(第6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
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
・ <u>審議結果</u> : 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
・ <u>審議結果</u> : 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
・ <u>審議結果</u> : 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
・ <u>審議結果</u> : 変更申請書として AbbVie's Navitoclax Clinical Development Program (May 07, 2024)、弊社 Navitoclax の臨床開発プログラムについて(2024年4月29日)、M20-178 Study Activities for Study Discontinuation(April 30, 2024)、M20-178 治験中止時の対応について(2024年4月30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
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> : 変更申請書として、説明文書および同意文書 第3版 作成年月日: 2023年8月30日⇒第4版 作成年月日: 2024年6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。 <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、治験協力者の追加と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
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、サンディミュン点滴静注用 250 mg添付文書 第1版 2020年2月改訂⇒第2版 2024年6月改訂、サンディミュン内用液 10%添付文書 第1版 2020年2月改訂⇒第2版 2024年6月改訂、ネオーラル内用液 10%、10 mg、25 mg、50 mgカプセル添付文書 第2版 2022年2月改訂⇒第3版 2024年6月改訂、賠償責任保険契約証明書 2021年11月2日⇒保険契約証明書 2024年6月20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
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、治験薬概要書 第10版 作成年月日: 2023年7月7日⇒添付文書 ファビハルタカプセル 200 mg 2024年6月作成(第1版)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。 <u>開発の中止等に関する報告書</u> が提出され、製造販売承認の取得(西暦 2024年6月24日)、文書の保存期間等: その他(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
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
・ <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
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
・ <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、治験協力者の追加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
・ <u>審議結果</u> : <u>治験終了(中止)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[有効性] 本治験薬 INC424 については、2023年8月23日付で「造血幹細胞移植後の移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)」の効能又は効果の追加承認を取得した。[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]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
582	VAY736IV	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
・審議結果: 変更申請書として、説明文書および同意文書 v04.03.03.02_M_JP 作成年月日: 2024 年 2 月 27 日⇒v04.03.03.03_M_JP 作成年月日: 2024 年 6 月 20 日、被験者への支払いに関する資料 作成日: 2023 年 10 月 27 日⇒作成日: 2024 年 6 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。報告事項として、治験協力者の追加と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
583	KRP203	ブライオセラ社 (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
・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、治験協力者の追加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
585	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ合同会社	第Ⅲ相	大細胞型 B 細胞リンパ腫
・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
586	Axatilimab (INCA034176)	インサイト・バイオサイエンス・ ジャパン合同会社	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。報告事項として、治験協力者の追加と削除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
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
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 6 月 24 日)文書の保存期間等: 西暦 2038 年 5 月 8 日まで保管、が報告された。				

3.【その他】

・医師主導治験のご報告

医師主導治験: 「小児再発急性骨髄性白血病に対してフルダラビン+シタラビン+ゲムツズマブオゾガマイシンにベネトクラクス併用の有無を検証するランダム化比較第 III 相試験」[小児科]が、6 月 18 日に小児治験ネットワーク中央治験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。

- ・ 次回開催予定日 2024 年 9 月 26 日(木) 16 時から 管理棟 6 階 会議室 8

令和 6 年度第 3 回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和 6 年 9 月 26 日(木) 〔開催場所〕管理棟 6 階 会議室 8

〔開催時間〕 16:00～16:40

〔出席委員〕 安藤 智子、西田 徹也、後藤 康友、吉田 奈央、清田 篤志、
菅内 美都、牧村 淳、佐井 紹徳、渡邊 紀久子

〔欠席委員〕 服部 健一、津田 弘之、成瀬 徳彦、中野 正樹

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	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
・ <u>審議結果</u> :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
544	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
・ <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 8 月 16 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:なし〔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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
553	MEDI4736	クリニペース株式会社	第Ⅲ相	完全切除後 非小細胞肺癌
・ <u>審議結果</u> :変更申請書として、治験実施計画書 別紙 2(治験実施体制及び治験薬)第 22.0 版 2024 年 5 月 7 日 *22.0 版は軽微な実施体制の変更のため未審議⇒第 23.0 版 2024 年 7 月 10 日、治験薬概要書 第 14.0 版:2022 年 12 月 19 日⇒第 15.0 版:2023 年 12 月 14 日、イミフィンジ®点滴静注 添付文書 2022 年 12 月⇒2023 年 11 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。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 (ベネトククス)	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> : <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 (ベネトクラクス)	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、Protocol for Study M19-708 Version 7.0 (Date: 01 Aug 2023) ⇒ Protocol for Study M19-708 Version 8.0 (Date: 26 Apr 2024)、M19-708 試験の治験実施計画書 第 7.0 版(作成日: 2023 年 8 月 1 日) ⇒ 第 8.0 版(作成日: 2024 年 4 月 26 日)、治験参加についての同意説明文書 第 5.1 版 作成日: 2024 年 2 月 2 日 ⇒ 第 6.0 版 作成日: 2024 年 8 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。				

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>: 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: 91601 有害事象名: COVID-19 発現日: 2024/07/01 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: 2024/07/08 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>重篤な有害事象に関する報告書(第 2 報)</u>が提出され、被験者識別コード: 91601 有害事象名: COVID-19 発現日: 2024/07/01 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: 2024/07/13 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。<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: 91601 有害事象名: COVID-19 発現日: 2024/07/01 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: 2024/07/22 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>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 1 例、中止例数: 0 例(西暦 2024 年 8 月 16 日現在)) [安全性] SAE: 1 件(COVID-19 回復) AE: 15 件(前年報告からの新たな AE 6 件) [GCP 遵守状況] 前年報告からのプロトコルからの逸脱: 1 件・Navitoclax の用量についてプロトコルからの逸脱(2023 年 6 月 5 日に減量した後の減量規定からの逸脱) [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。				

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>: 変更申請書として、治験薬概要書 第 12 版 作成年月日: 2023 年 9 月 21 日 ⇒ 第 13 版 作成年月日: 2024 年 5 月 3 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。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
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>: <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、添付文書 ファビハルタ®カプセル 200 mg 2024 年 6 月作成(第 1 版)⇒2024 年 8 月改訂(第 2 版)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
・ <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
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
・ <u>審議結果</u> : <u>変更申請書</u> として、INVESTIGATOR'S BROCHURE (2023 年 5 月 18 日 Edition 20)⇒(2024 年 5 月 17 日 Edition 21)、AZACITIDINE (CC-486) 治験薬概要書(2023 年 5 月 18 日 第 20 版)⇒(2024 年 5 月 17 日 第 21 版)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
582	VAY736IV	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
・ <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、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
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
・ <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:0 例、実施例数:0 例(うち、完了例数 0 例、中止例数:0 例(西暦 2024 年 8 月 22 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)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。				

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>:<u>変更申請書</u>として、治験薬概要書 第1版 2023年5月8日⇒第2版 2024年7月10日の変更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:20例、実施例数:6例(うち、完了例数6例、中止例数:0例(西暦2024年8月1日現在))〔安全性〕有害事象3件 16-001:皮下気腫・軽度・回復 16-006:嘔気・軽度・回復 16-019:アフタ性口内炎・軽度・回復〔GCP 遵守状況〕特になし〔その他〕(中止例の中止理由など)除外基準抵触のため観察期脱落:14名(血小板数:1名、ACT 480 超:13名)、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>治験終了</u>(中止)報告書が提出され、〔実績〕同意取得例数:20例、実施例数:6例(うち、完了例数:6例、中止例数:0例)〔有効性〕ヘパリン抵抗性が改善された症例:3例〔安全性〕有害事象:3件 16-001:皮下気腫・軽度・回復 16-006:嘔気・軽度・回復 16-019:アフタ性口内炎・軽度・回復〔GCP 遵守状況〕特になし〔その他〕(中止例の中止理由など)治験中止について有効性の主要評価項目を達成するのが困難であるため、治験依頼者が2024年7月16日を以て、本治験を中止と判断した。被験者の脱落理由 除外基準抵触のため観察期脱落:14名(血小板数:1名、ACT480 超:13名)、が報告される。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2024年7月16日)、文書の保存期間等:GCP 第41条第2項に基づき、保管期間が明確になるまで当該治験資料を保管、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
585	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	第Ⅲ相	大細胞型 B細胞リンパ腫
・<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
586	Axatilimab (INCA034176)	インサイト・バイオサイエンス・ ジャパン合同会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
・<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、治験協力者の削除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
580	Magrolimab	ギリアド・サイエンス株式会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
開発の中止等に関する報告書が提出され、<u>当該治験を中止製造販売承認の取得</u>※(西暦2024年46※月1724※日)文書の保存期間等:西暦202738※年75※月318※日まで保管、が報告された。				

※誤記修正 2024年11月20日

3.【その他】

1) 臨床研究・治験関連文書(電子ファイル)の適切な保管にかかる Direct Cloud Box 容量追加申請について

停電時や風水害時に、臨床研究・治験関連文書(電子ファイル)が消失しないよう、Direct Cloud Box の容量を追加し、NAS から Direct Cloud Box にデータを保管することで合意した。

2) 臨床研究・治験関連文書(紙資料等)の外部倉庫保存にかかる規程について

臨床研究・治験関連文書の外部保存にかかる運用管理規程 第 1.0 版について審議され、承認された。

3) 製薬協 治験クラウドシステムの利用を前提とした「治験関連文書の電磁的取り扱い に関する標準業務手順書等 2024 年版」発行に伴う対応について

治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書 第 1.0 版について審議され、承認された。

4) 中央 IRB セントリオール・ワンとの契約について(報告)

セントリオール・ワンとの契約締結について幹部会で承認されたため、今後手続きを進めていくことが報告された。

5) 治験アンケートについて(報告)

治験の直接依頼について実態調査するため、各診療科部長宛にアンケートを実施することが報告された。

6) 臨床研究・治験支援センター 引っ越しについて(報告)

引っ越し前後、一時的に業務を停止する可能性があり、日程が決まり次第、掲示板にてお知らせすることが報告された。

- ・ 次回開催予定日 2024 年 11 月 28 日(木) 16 時から バースセンター3 階 会議室 5・6

令和6年度第4回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和6年11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〕16:00～16:30

〔出席委員〕 安藤 智子、西田 徹也、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、中野 正樹、佐井 紹徳、渡邊 紀久子

〔欠席委員〕 後藤 康友

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
544	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: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
553	MEDI4736	クリニペース株式会社	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、被験者様への治験結果に関するお知らせ 2024年6月27日作成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
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:報告事項として、治験協力者の削除と追加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
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: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
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、治験分担医師の削除について申請され、承認される。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〕91601:主要評価項目である24週時点のベースラインから35%以上の脾臓容積縮小は未達となった。(ベースライン:2067.71 cm ³ 、24週:1716.9 cm ³ (-17%))〔安全性〕SAE 1件(COVID-19回復)、AE 15件〔GCP遵守状況〕プロトコルからの逸脱:7件〔その他〕別試験(TRANSFORM-1)において主要評価項目である24週時点でのベースラインから35%以上の脾臓容積縮小を達成したが、総症状スコアを有意に改善することはできなかった。そのため、治験依頼者が2024年4月29日を以て、骨髄線維症を対象としたNavitoclaxの臨床開発プログラムを中止と判断した、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
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: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。報告事項として、治験協力者の削除と追加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02版 作成年月日:2023年5月15日⇒第03版 作成年月日:2024年7月24日、説明文書および同意文書 v02.06.05.04_M_JP 作成年月日:2023年9月28日⇒v03.07.06.05_M_JP 作成年月日:2024年10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
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、治験協力者の削除と追加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
582	VAY736IV	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
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 改訂04版 作成日:2023年11月3日⇒改訂05版 作成日:2024年8月28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
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
・審議結果:変更申請書として、MO-TRANS study pause of randomization 2 September 2024、MO-TRANS study pause of randomization(参考和訳) 作成日:2024年9月2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、治験協力者の削除と追加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
585	Axicabtagene Ciloleucel	ICONクリニカルリサーチ 合同会社	第Ⅲ相	大細胞型 B 細胞リンパ腫
・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 2024 年 10 月 12 日現在) [安全性] 特記事項なし [GCP 遵守状況] 特記事項なし [その他] (中止例の中止理由など)、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。報告事項として、治験協力者の追加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
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	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
・審議結果: 変更申請書として、説明文書、同意文書 Axatilimab の治験に関する同意説明文書 第 1.0 版 (2024 年 4 月 25 日) ⇒ 第 2.0 版 (2024 年 10 月 10 日)、アセント文書 C 第 1.0 版 (2024 年 4 月 25 日) ⇒ 第 2.0 版 (2024 年 10 月 10 日)、代諾者用 Axatilimab の治験に関する説明文書 第 1.0 版 (2024 年 4 月 25 日) ⇒ 第 2.0 版 (2024 年 10 月 10 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.【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
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 2024 年 4 月 5 日)、文書の保存期間等: 西暦 2039 年 3 月 29 日まで保管、が報告された。				

3.【その他】

1) 治験依頼に関する調査結果について

治験依頼に関する調査結果が報告された。

2) 中央 IRB セントリオール・ワンとの契約について

中央 IRB セントリオール・ワンとの契約が締結したことが報告された。

3) 治験関連文書の外部倉庫保存完了について

院内に保存されていた治験関連文書 (紙資料) について、外部倉庫へ移管したことが報告された。

4) 臨床研究・治験支援センター移転完了について

臨床研究・治験支援センターの移転が完了したことが報告された。

5) 治験関連文書の廃棄規程作成について

保存期間が GCP 準拠以外の治験関連文書について、廃棄基準を策定し、不要な治験関

連文書については然るべき時期に速やかに廃棄できるよう体制を整えていくことで合意された。

- ・ 次回開催予定日 2025 年 1 月 23 日 (木) 16 時から バースセンター 3 階 会議室 5・6

令和 6 年度第 5 回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和 7 年 1 月 23 日(木) 〔開催場所〕バースセンター3 階 会議室 5・6

〔開催時間〕 16:00～16:30

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

〔欠席委員〕 津田 弘之

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】

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
588	ZG-802	ゼリア新薬工業株式会社	第Ⅱa 相	非公開
・審議結果:ゼリア新薬工業株式会社の依頼による ZG-802(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅱ 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。				16:00～16:13

2.【変更申請等】

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
553	MEDI4736	クリニペース株式会社	第Ⅲ相	完全切除後 非小細胞肺癌
・ <u>審議結果</u> : 変更申請書として、治験薬概要書第 15.0 版:2023 年 12 月 14 日⇒第 16.0 版:2024 年 11 月 8 日、イミフィンジ®点滴静注 添付文書(2023 年 11 月)⇒(2024 年 11 月)の変更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: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 11 月 29 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〔EDC 入力遅延〕(データ入力後、Folder Completion の入力忘れ)〔その他〕(中止例の中止理由) JPRC0001:治験薬投与前の同意撤回、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。				

治験番号	治験薬名	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: 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 2024 年 12 月 6 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: 計 4 件【前年までの報告分: 4 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)250502: スクリーニング検査及び C1D1 を同時実施したことによる、それぞれ実施が必要であった項目 C1D1 検査項目の欠測【本年報告分: 0 件】〔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。				

治験番号	治験薬名	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
・<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:2 例(うち、完了例数 1 例、中止例数:1 例(西暦 2024 年 12 月 6 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:計 18 件【前年までの報告分:17 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計 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、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、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【本年報告分:1 件】171402:最終来院の血液学的検査(芽球)の欠測〔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。<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	治験薬名	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。報告事項として、治験協力者の削除と追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	治験薬名	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>: 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:1 例(西暦 2024 年 12 月 6 日現在))〔安全性〕・重篤な有害事象 1 件(前回継続審査以降 0 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):3 件(前回継続審査以降 0 件)3920160-0001:他試験と間違え IRT の誤登録(同意取得前の登録で逸脱)、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 (Guillan-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。<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	治験薬名	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 04 作成年月日:2023 年 12 月 13 日⇒05 作成年月日:2024 年 10 月 11 日、治験実施計画書付録 第 6 版 作成年月日:2024 年 2 月 2 日⇒第 7 版 作成年月日:2024 年 11 月 21 日の変更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: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 12 月 18 日現在))〔安全性〕・重篤な有害事象:0 件・有害事象:14 件〔GCP 遵守状況〕・緊急危険回避するための逸脱:0 件・その他の逸脱:1 件<3006-001> Month 4 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。				

治験番号	治験薬名	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。報告事項として、治験協力者の削除と追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	治験薬名	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	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
582	VAY736IV	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
・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、治験協力者の削除と追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	治験薬名	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
・審議結果:変更申請書として、治験期間 西暦 2024 年 2 月 12 日～西暦 2025 年 3 月 27 日⇒～西暦 2027 年 5 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	治験薬名	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	大細胞型 B 細胞リンパ腫
・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	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
586	Axatilimab (INCA034176)	インサイト・バイオサイエンス・ ジャパン合同会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
・審議結果:変更申請書として、被験者への支払いに関する資料(2024 年 4 月 18 日)⇒(2024 年 11 月 25 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。報告事項として、治験協力者の削除と追加が承認されたことが報告された。				

3.【その他】

1) 病院機能評価 治験関連部門のご報告

2024 年 12 月 3 日(火)・4 日(水)で病院機能評価が実施され、治験関連部門における指摘事項は特になかったことが報告された。

- ・ 次回開催予定日 2025 年 3 月 27 日(木) 16 時から バースセンター3 階 会議室 5・6

令和 6 年度第 6 回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和 7 年 3 月 27 日(木) 〔開催場所〕バースセンター3 階 会議室 5・6

〔開催時間〕 16:00～16:47

〔出席委員〕 安藤 智子、西田 徹也、後藤 康友、吉田 奈央、津田 弘之
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〕 服部 健一、清田 篤志、牧村 淳

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】

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
589	AKP-009	あすか製薬株式会社	第Ⅱ相	前立腺肥大症
・審議結果:あすか製薬株式会社の依頼による AKP-009 の前立腺肥大症患者を対象とした第Ⅱ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。				16:00～16:20

2.【変更申請等】

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
544	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〕本試験の主要目的、および主な副次目的である分子遺伝学的大寛解(MMR)について下記の通り 2703001 (ABL001 群):Week24、Week96 時点で MMR 未達成＊分子遺伝学的大寛解(MMR)率は、RQ-PCR で確認した BCR-ABL1 転写量の標準化したベースライン値からの 3.0log 以上の減少(international scale による BCR-ABL1/ABL の比率≤0.1%に相当)が同一検体の二重解析により確認された場合と定義〔安全性〕該当なし〔GCP 遵守状況〕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) 該当なし、が報告される。				

治験番号	治験薬名	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:変更申請書として、Protocol for Study M19-063 VERSION 7.0 09 June 2023⇒8.0 25 June 2024、M19-063 治験実施計画書 7.0 版 2023 年 6 月 9 日⇒8.0 版 2024 年 6 月 25 日の変更について申請され承認される。				

治験番号	治験薬名	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>: 変更申請書として、HORIZON Patient Brochure 作成年月日:2024 年 10 月 2 日の追加、被験者への支払いに関する資料 作成年月日:2021 年 2 月 22 日⇒作成日 2025 年 2 月 27 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:3 例、実施例数:2 例(うち、完了例数:0 例、中止例数:0 例)(西暦 2025 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 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:4 件 5047001:不要な妊娠検査採血(計 6 回:各 2.5mL)の実施、5047001:検査手順不順守、5047003:不要な妊娠検査採血(計 5 回:各 2.5mL)の実施、5047001/003:CV リスク低下薬の AE 未報告での用量調節・薬剤変更、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。<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	治験薬名	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>: <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、治験協力者の削除が承認されたことが報告された。				

治験番号	治験薬名	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
・<u>審議結果</u>: 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 10 月 17 日⇒第 5 版 作成年月日:2025 年 1 月 7 日、説明文書および同意文書v03.07.06.05_M_JP 作成年月日:2024 年 10 月 22 日⇒v03.07.07.06_M_JP 作成年月日:2025 年 2 月 19 日、被験者への支払いに関する資料 作成年月日:2022 年 2 月 25 日⇒2025 年 2 月 26 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:3 例、実施例数:3 例(うち、完了例数 0 例、中止例数:0 例)(西暦 2025 年 2 月 19 日現在)〔安全性〕重篤な有害事象:1 件、有害事象:16 件(詳細は別紙参照)〔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)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。				

治験番号	治験薬名	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
・<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 2025 年 2 月 7 日現在)〔安全性〕重篤な有害事象:0 件、その他の有害事象:9 件(吐気、好中球減少症、白血球減少症、足指の打撲傷、心不全、下痢、胃炎、胸痛、右足首痛)〔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: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。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
582	VAY736IV	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
・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験薬概要書第 16 版 作成年月日:2023 年 11 月 20 日⇒第 17.0 版 作成年月日:2024 年 11 月 20 日、説明文書および同意文書v04.03.03.03_M_JP 作成年月日:2024 年 6 月 20 日⇒v04.03.03.04_M_JP 作成年月日:2025 年 2 月 26 日、被験者への支払いに関する資料 作成日:2024 年 6 月 20 日⇒作成日:2025 年 2 月 26 日の変更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:2 例(うち、完了例数:2 例、中止例数:0 例)(西暦 2025 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:10 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、4058001:PRO データ収集手順の不遵守、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 4058002:採血手順の不遵守の逸脱(PK 検体:2 件)、4058002:採血手順の不遵守の逸脱(ADA 検体)、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) 4058003:2024 年 12 月 18 日観察期脱落(選択基準 4C に抵触)、4058004:2025 年1月 10 日観察期脱落(選択基準 3Bに抵触)、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。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
583	KRP203	ブライオセラ社 (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
・<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	治験薬名	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	大細胞型 B 細胞リンパ腫
・<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、治験協力者の削除と追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
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	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、Clinical Study Protocol Version 1(2023 年 12 月 20 日)⇒Clinical Study Protocol Version 2(2024 年 11 月 15 日)、治験実施計画書 Version 1(2023 年 12 月 20 日)⇒Version 2(2024 年 11 月 15 日)の変更、Protocol Administrative Change 1(2025 年 1 月 30 日)、治験実施計画書の管理上の変更 1(2025 年 1 月 30 日)の追加、Global Investigator's Brochure Edition 11(2023 年 11 月 17 日)⇒ Edition 12(2024 年 11 月 21 日)、治験薬概要書 Edition 11(2023 年 11 月 17 日)⇒Edition 12(2024 年 11 月 21 日)、Axatilimab の治験に関する同意説明文書 第 2.0 版(2024 年 10 月 10 日)⇒第 3.0 版(2025 年 2 月 17 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。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
588	ZG-802	ゼリア新薬工業株式会社	第Ⅱa相	非公開
・審議結果: 変更申請書として、治験薬概要書 版番号:F01 作成日:2023年2月8日⇒版番号:F02 作成日:2025年2月6日の変更について申請され承認される。報告事項として、治験協力者の追加が承認されたことが報告された。				

3.【その他】

1) 治験業務手順書改定第 8.00 版について

治験業務手順書改定第 8.00 版について審議され、承認された。

2) 整理番号 569 治験 盲検のため制限されていた脂質検査実施事例の報告

治験責任(分担)医師が治療経過を確認するための積極的な測定ではなく、かつ検査結果が治験スタッフに共有されていないことから、「逸脱とはしない」との治験依頼者見解を得たことが報告された。

- ・ 次回開催予定日 2025 年 5 月 22 日(木) 16 時から 管理棟 6 階 会議室 8