

令和7年度第1回治験審査委員会議事記録

[開催日] 令和7年5月22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、服部 健一、吉田 奈央、
津田 弘之、清田 篤志、成瀬 徳彦、牧村 淳、佐井 紹徳、渡邊 紀久子

[欠席委員] 中野 正樹

幹事: 臨床研究・治験支援センター 榎原 朋恵

1.【新規治験申請】

No.	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
590	TQJ230 (ロールオーバー)	ノバルティスファーマ株式会社	循環器内科 柴田 義久	2例	第Ⅲb相
<p>・<u>審議結果</u>: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管系疾患の既往を有する患者を対象とした pelacarsen (TQJ230) の第Ⅲ相継続投与試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。実施の妥当性について審議され、承認となる。</p>					16:02~16:12

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
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、治験薬概要書 AZD9291、オシメルチニブ/osimertinib、タグリッソ®/TAGRISSO™ 第18.0版<日本>日本語版発行日:2024年4月10日⇒第19.0版<日本>日本語版発行日:2025年4月3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:4例、実施例数:4例(うち、完了例数:3例、中止例数:1例)(西暦2025年4月4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 Part1 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
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
<p>・<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。</p>				

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)	アヅヴィ合同会社	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、治験分担医師の削除、治験協力者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
558	ABT-199 (ベネトクラクス)	アヅヴィ合同会社	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、治験分担医師の削除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、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>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:5047-003 有害事象名:右大腿骨頸部骨折 発現日:2025/03/05 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:2025/03/05 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>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:5047-003 有害事象名:右大腿骨頸部骨折 発現日:2025/03/05 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:2025/04/03 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>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> : 変更申請書として、治験実施計画書 第4版 2022年8月10日(英) 第4版 2022年8月22日(日)⇒第5版 2024年12月6日(英) 第5版 2025年1月29日(日)、治験実施計画書 別冊 第8.0版 2024年10月23日⇒第9.0版 2025年3月3日、治験実施計画書 別冊 第9.0版 2025年3月3日⇒第10.0版 2025年4月15日、治験薬概要書 第4.0版 2020年10月16日(英) 第4.0版 2021年7月13日(日)⇒第5.0版 2025年1月23日(英) 第5.0版 2025年3月28日(日)、同意説明文書 第4版 2022年10月25日⇒第5版 2025年4月14日、同意説明文書(患者さんの妊娠中のパートナー用)第2版 2022年4月26日⇒第3版 2025年4月22日の変更、同意説明文書(ドナー用)第1版 2025年4月14日の追加、治験分担医師の所属変更、治験分担医師の削除と追加、治験協力者の追加、CSL96_2001(MODULAATE 試験)の日本での被験者組入れの再開について 2025年1月27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	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、治験分担医師の削除と追加、治験協力者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	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> : 変更申請書として、治験分担医師の削除、治験協力者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	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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験分担医師の所属変更、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。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。</p>				

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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験分担医師の削除と追加、治験協力者の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。</p>				

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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験製品概要書 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number :14 作成日:2024年1月19日⇒Edition Number:15 作成日:2025年1月8日、治験製品概要書(和訳版)第14版 作成日:2024年1月19日⇒第15版 作成日:2025年1月8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。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	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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験分担医師の所属変更、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:1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4月18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:2例 JP006-001:倦怠感(2件)、・重篤な有害事象:0件 [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:5件、JP006-001尿検査(顕微鏡検査)未実施(スクリーニング)、PK及びADA検体採取時期の不遵守(サイクル1の投与1日目投与前)、治験薬投与のルート内残薬(サイクル1の投与1日目)、血液凝固検査の欠損(サイクル3の投与1日目)、cGVHD評価者変更(サイクル7の投与1日目)、[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。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。</p>				

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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験分担医師の削除と追加について申請され承認される。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	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:変更申請書として、治験分担医師の追加について申請され承認される。				

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
475	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	Ⅲ相	真性多血症
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2025年1月29日)、文書の保存期間等:西暦2033年4月2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
486	K-134	興和株式会社	Ⅱ相	間歇性跛行
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2024年11月20日)、文書の保存期間等:西暦2027年11月19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
526	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	骨髄線維
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2025年1月29日)、文書の保存期間等:西暦2032年8月31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
539	INC424 (急性GVHD)	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病
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:西暦2036年8月5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
539	INC424 (急性GVHD)	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病
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2025年1月29日)、文書の保存期間等:西暦2036年8月5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
545	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
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:西暦2038年3月9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

545	INC424	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
: 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 2025 年 1 月 29 日)、文書の保存期間等: 西暦 2038 年 3 月 9 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
564	ABT-263	アヅヴィ合同会社	第Ⅲ相	骨髄線維症患者
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 2024 年 4 月 25 日)、文書の保存期間等: 西暦 2049 年 4 月 25 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
572	ABT-263 (M16-191)	アヅヴィ合同会社	第Ⅲ相	骨髄線維症
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 2024 年 4 月 25 日)、文書の保存期間等: 西暦 2049 年 4 月 25 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
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
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 2025 年 1 月 29 日)、文書の保存期間等: 西暦 2039 年 5 月 29 日まで保管、が報告された。				

4.【その他】

1) 治験審査委員会規程ならびに 2025 年度開催日時の確認

下記の規程ならびに開催案内の内容に問題のないことが確認された。

- ・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 開催のご案内

2) DCT Japan について

DCT Japan を活用した名一・名二病院の連携案が提示され、承認された。

3) 557/558 試験における逸脱報告について

557/558 試験における逸脱事例について報告された。

- ・ 次回開催予定日 2025 年 7 月 24 日(木) 16 時から 管理棟 6 階 会議室 8

令和7年度第2回治験審査委員会議事記録

[開催日]令和7年7月24日(木) [開催場所]管理棟6階 会議室8

[開催時間] 16:00~16:20

[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、牧村 淳、佐井 紹徳、渡邊 紀久子

[欠席委員] 津田 弘之、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、タグリツ錠添付文書 2024年6月改訂(第6版)⇒2025年5月改訂(第7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
558	ABT-199 (ベネクラス)	アヅヴィ合同会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、Protocol Administrative Change 1 for Study M19-708 (DATE:18 February 2025)、19-708 治験実施計画書事務的変更1(作成日:2025年2月18日)の追加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
・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:5047-003 有害事象名:右大腿骨頸部骨折 発現日:2025/03/05 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:2025/05/28 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、治験実施計画書改訂05版作成年月日:2023年9月19日⇒改訂06版作成年月日:2025年5月5日、治験実施計画書付録第5版作成年月日:2023年9月21日⇒第6版 作成年月日:2025年5月26日、説明文書および同意文書第4版作成年月日:2024年6月26日⇒第5版作成年月日:2025年6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。				

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
・審議結果:変更申請書として、プログラフ注射液 2 mg、5 mg 添付文書 第2版 2023年12月改訂⇒第3版 2025年5月改訂、プログラフ顆粒 0.2 mg、1 mg 添付文書 第2版 2023年12月改訂⇒第3版 2025年5月改訂、プログラフカプセル 0.5 mg、1 mg 添付文書 第3版 2023年12月改訂⇒第4版 2025年5月改訂、同意説明文書 第5版 2025年4月14日⇒第6版 2025年6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
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]現時点で有効性のデータの解析は終了していない[安全性]・重篤な有害事象:0件・有害事象:14件[GCP遵守状況]・緊急の危険回避のための逸脱: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]なし、が報告される。</p>				

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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験薬概要書 第11版 作成年月日:2024年3月1日⇒第12版 作成年月日:2025年2月28日の変更、添付文書 セムブリックス錠 20mg、40mg 2025年2月改訂(第5版)⇒2025年5月改訂(第6版)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。<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(取得日:西暦2025年05月19日)、文書の保存期間等:製造販売後臨床試験終了通知日から15年経過する日まで保管して下さい、が報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	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>: <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	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
<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	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
<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	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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、説明文書・同意書 第1版 2023年10月28日⇒第2版 2025年6月27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	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: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
588	ZG-802	ゼリア新薬工業株式会社	第Ⅱa相	非公開
・審議結果: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	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: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。				

- ・ 次回開催予定日 2025年9月25日(木) 16時から 管理棟6階 会議室8