

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 2mg、5mg 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 0.2mg、1mg 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 0.5mg、1mg 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

令和7年度第3回治験審査委員会議事記録

[開催日] 令和7年9月25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、服部 健一、吉田 奈央、津田 弘之
成瀬 徳彦、牧村 淳、佐井 紹徳、渡邊 紀久子

[欠席委員] 後藤 康友、清田 篤志、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	リルザブルチニブ	サノフィ株式会社	血液内科 西田 徹也	1例	第Ⅲ相
<p>・<u>審議結果</u>: 温式自己免疫性溶血性貧血(wAIHA)患者を対象としたリルザブルチニブの有効性及び安全性を評価する非盲検期間及び長期継続投与を伴う第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間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、被験者／介護者向け使用説明書、患者治験薬日誌について、不適切な翻訳のために被験者に分かりづらい表現があること、記載に明らかな誤りがあることから、同資料を修正の上承認となる。</p>					
16:02~16:27					

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
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、Protocol for Study M19-063 VERSION 8.0 25 June 2024⇒VERSION 9.0 08 April 2025、M19-063 治験実施計画書 8.0版 2024年6月25日⇒9.0版 2025年4月8日の変更、Study Discontinuation Notification for Sites、Viale-T Communication-Next Steps の追加について申請され承認される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、M19-708 治験実施計画書 分冊 2024年2月28日(第9版)⇒2025年7月28日(第10版)の変更について申請され承認される。<u>治験終了(中止)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、[有効性]別紙参照、[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、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、141402: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、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、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。</p>				

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
<p>・審議結果: 変更申請書として、治験薬概要書 第13版 作成年月日:2024年5月3日⇒第14版 作成年月日:2025年5月6日、説明文書および同意文書 第5版 作成年月日:2025年6月27日⇒第6版 作成年月日:2025年8月27日の変更、Protocol Assessment 30 July 2025 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。</p>				

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
<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。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
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: 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
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>・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。</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>・審議結果: 変更申請書として、Retention fact sheet 17-DEC-2024 V1.0 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
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>・審議結果: 変更申請書として、Clinical Study Protocol Version 5.0 28-Jul-2023⇒Version 7.0 30-Apr-2025、治験実施計画書 第 5.0 版 西暦 2023 年 7 月 28 日⇒第 7.0 西暦 2025 年 4 月 30 日、治験実施計画書 別紙 第 5.0 版 2024 年 6 月 10 日⇒第 6.0 版 2025 年 5 月 20 日、INVESTIGATOR’S BROCHURE MOCRAVIMOD (KRP203) Version 4.0 03-Aug-2023⇒Version 5.3 25-Mar-2025、治験薬概要書 MOCRAVIMOD (KRP203) 第 4.0 版 2023 年 8 月 3 日⇒第 5.3 版 2025 年 3 月 25 日、同意説明文書 第 2.0 版 西暦 2024 年 4 月 30 日⇒第 3.0 版 西暦 2025 年 6 月 23 日の変更、National Eye Institute 視力についてのアンケート(25) (VFQ-25)2000 年版 Version of 23 Feb 11、To Whom It May Concern Letter 12 May 2025、To Whom It May Concern Letter 12 May 2025_参考和訳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)(西暦 2025 年 08 月 19 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。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
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>・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	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
<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	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>・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。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。</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
<p>・審議結果: 変更申請書として、除外基準に関する考え方 作成年月日:2025 年 7 月 4 日の追加、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、治験協力者の削除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
590	TQJ230 (ロールオーバー)	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲb相	心血管疾患
<p>・審議結果: 変更申請書として、治験薬概要書 第13版 作成年月日: 2024年5月3日⇒第14版 作成年月日 2025年5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、治験協力者の削除が承認されたことが報告された。</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
444	AMN107	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>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6月9日)、文書の保存期間等: 西暦 2032年1月25日まで保管、が報告された。</p>				

4.【その他】

- ・治験コーディネーター業務手順書第 1.00 版について
治験コーディネーター業務手順書第 1.00 版について説明され、承認された。
- ・ MedDRA への施設登録について
本年度より院内 CRC が本格的に稼働したことにより、CRC 業務上 MedDRA への施設登録が必要となる旨説明され、承認された。
- ・治験の同意補助説明を行う場所について
CRC による同意補助説明場所について、現状について報告され、整備する必要性について確認された。
- ・ 次回開催予定日 2025年11月27日(木) 16時から バースセンター3階 会議室 5・6

令和7年度 臨時 治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和7年12月18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、津田 弘之
清田 篤志、成瀬 徳彦、牧村 淳、中野 正樹、渡邊 紀久子

〔欠席委員〕 吉田 奈央、佐井 紹徳

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
592	BGB-16673	ビーワン・メディシNZ 合同会社	輸血部 後藤 辰徳	1例	第Ⅲ相
<p>・<u>審議結果</u>:再発又は難治性の慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫の患者を対象に BGB-16673 の安全性及び有効性をピルトブルチニブと比較して評価する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> <p style="text-align: right;">16:00～16:04</p>					

No.	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
593	VAY736IV	ノバルティスファーマ株式会社	輸血部 後藤 辰徳	1例	第Ⅱ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免疫性血小板減少症及び温式自己免疫性溶血性貧血を対象とした VAY736 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。</p> <p style="text-align: right;">16:05～16:09</p>					

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 (デュルバルマブ)	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>: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:1例[有効性]2024年に実施した中間解析に於いてプライマリーエンドポイントであるDFSはプラセボ群と比較して統計的優位性は認められないという評価が確定した。本治験は2025年3月28日にデータカットオフを迎え、2025年7月11日にデータロックが実施された。現在OSの最終結果については解析中である。[安全性]重篤な有害事象:0例、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件数:1件 EDC入力遅延(データ入力後、Folder Completionの入力忘れ)[その他(中止例の中止理由など)]JPRC0001:治験薬投与前の同意撤回、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
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>: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
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、治験終了について(2025年10月9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	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>: 変更申請書として、Protocol Administrative Letter(2025年5月26日)、Protocol Administrative Letter(邦訳版)(2025年5月26日)の追加、INVESTIGATOR'S BROCHURE(2024年5月17日 Edition 21)⇒(2025年5月16日 Edition 22)、AZACITIDINE(CC-486)治験薬概要書(2024年5月17日 第21版)⇒(2025年5月16日 第22版)、説明文書・同意文書 第4版 2023年10月24日⇒第5版 2025年10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。</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>: 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。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。</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>: 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2025年10月3日現在))[安全性]:特記事項なし[GCP遵守状況]:特記事項なし、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	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、Global Investigator's Brochure Edition12(2024年11月21日)⇒Edition13(2025年9月26日)、治験薬概要書 Edition12(2024年11月21日)⇒Edition13(2025年9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、治験協力者の削除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>・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:3例[有効性]開錠前のため評価不能[安全性]有害事象の発現例数:1例(1件)42-04:右網膜動脈分岐閉塞症(治験薬との因果関係なし)、重篤な有害事象の発現例数:0例、中止に至った有害事象例数:0例[GCP遵守状況]GCPの不遵守件数: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件数:0件、治験実施計画書からの逸脱件数:0件[その他(中止例の中止理由など)]中止件数:0件、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
589	AKP-009	あすか製薬株式会社	第Ⅱ相	前立腺肥大症
<p>・審議結果: 変更申請書として、治験実施計画書 作成年月日:2025年2月21日 版番号:第1.1版⇒作成年月日:2025年10月10日 版番号:第2.0版、治験薬概要書 作成年月日:2025年1月28日 版番号:ver.5.0⇒作成年月日:2025年10月9日 版番号:ver.6.0の変更、治験分担医師の削除について申請され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
590	TQJ230 (ロールオーバー)	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲb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	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
591	リルザブルチニブ	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	温式自己免疫性溶血性貧血(wAIHA)患者
<p>・審議結果: 治験実施計画書等修正報告書が提出され、患者治験薬日誌 西暦2024年10月8日⇒西暦2024年10月8日(施設版第1版2025年10月8日)、被験者/介護者向け使用説明書 西暦2025年2月28日⇒西暦2025年2月28日 日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院(作成日:2025年10月8日)の変更が承認されたことが報告された。</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
554	VedolizumabIV ベドリズマブ静注	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	腸管急性移植片対宿主病
<p>開発の中止等に関する報告書が提出され、文書の保管期間等:その他(J-GCP規制上の保存期間は2025年10月5日ですが、海外での訴訟に関連して文書提出の要請を受ける可能性がありますので、廃棄可能のご連絡を差し上げますまで、引き続き保管をお願いいたします。)、が報告された。</p>				

4.【その他】

・MedDRAへの施設登録について

コア会員_医療機関区分(年会費:10万円(+消費税))で契約締結することが承認された。

・整理番号575 治験における逸脱報告について

逸脱の内容と再発防止策が報告された。

- ・治験の同意補助説明を行う場所について

CRC による同意補助説明場所が決定したことが報告された。

- ・ 次回開催予定日 2026 年 01 月 22 日(木) 16 時から 管理棟 6 階 会議室 8

令和7年度第5回治験審査委員会議事記録

[開催日]令和8年1月22日(木) [開催場所]管理棟6階 会議室8

[開催時間] 16:00~16:26

[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
594	TARA-002	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	泌尿器科 加藤 真史	1例	第Ⅱ相
<p>・審議結果:(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による高異型度筋層非浸潤性膀胱癌を対象とした TARA-002 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議論され、実施可能と判断される。</p>					16:00~16:11

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
557	ABT-199 (移植あり)	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>・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2025年12月17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【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。</p>				

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
<p>・審議結果:変更申請書として、治験責任医師、治験分担医師の変更、説明文書および同意文書 第6版 作成年月日:2025年8月27日⇒第7版 作成年月日:2025年12月18日、治験参加カード 第2版 作成年月日:2022年12月20日⇒第3版 作成年月日:2025年12月18日、実施医療機関及び試験責任医師一覧 第19版 作成年月日:2025年6月19日⇒第20版 作成年月日:2025年12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る。</p>				

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
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験薬概要書 第 5.0 版 2025 年 1 月 23 日(英) 第 5.0 版 2025 年 3 月 28 日(日)⇒第 6.0 版 2025 年 10 月 7 日(英) 第 6.0 版 2025 年 11 月 25 日(日)、同意説明文書 第 6 版 2025 年 6 月 26 日⇒第 7 版 2025 年 12 月 19 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:7 例、実施例数:6 例(うち、完了例数:3 例、中止例数:1 例(西暦 2025 年 12 月 17 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):5 件(前回継続審査以降 2 件(④・⑤))3920160-0001:①他試験と間違え IRT の誤登録(同意取得前の登録で逸脱)、3920160-0004:②Day1 ”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、④Day730 の生活の質のアンケート未実施、3920160-0005:③Day53-100 AE # 13(Guillan-Barre Syndrome)による立位保持ができないため、体重の欠測、3920160-0007:⑤薬剤管理指導にて非盲検薬剤師が被験者に接触[その他(中止例の中止理由)]3920160-0005:転院に伴う追跡不能による中止、3920160-0008:治験依頼者による治験中止に伴い、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>: <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>: 変更申請書として、INVESTIGATOR’ S BROCHURE MOCRAVIMOD (KRP203) Version 5.3 25-Mar-2025⇒Version 6.0 01-Aug-2025、治験薬概要書 MOCRAVIMOD (KRP203) 第 5.3 版 2025 年 3 月 25 日⇒第 6.0 版 2025 年 8 月 1 日の変更について申請され承認される。</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>: <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・バイオサイエンシ ズ・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>: <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、該当なし⇒治験参加カード別添※ 作成年月日: 2025年11月12日 版番号: 第1.0版の追加について申請され承認される。				

※記載明確化のため「治験参加カード別添」を追記 2026年05月19日

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
590	TQJ230 (ロールオーバー)	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲb相	心血管疾患
・審議結果: 変更申請書として、治験責任医師、治験分担医師の変更、治験実施計画書 V00 作成年月日: 2024年12月19日⇒V01 作成年月日: 2025年9月15日、実施医療機関及び治験責任医師一覧 第2版 作成年月日: 2025年4月1日⇒第3版 作成年月日: 2025年6月27日、第3版 作成年月日: 2025年6月27日⇒第4版 作成年月日: 2025年12月15日、説明文書および同意文書 第1版 作成年月日: 2025年4月28日⇒第2版 作成年月日: 2025年12月18日、治験参加カード 第1版 作成年月日: 2025年4月28日⇒第2版 作成年月日: 2025年12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る。				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
591	リルザブルチニブ	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	温式自己免疫性溶血性貧血 (wAIHA) 患者
・審議結果: 変更申請書として、治験実施計画書翻訳版 版番号: 第1版 作成日 2025年1月22日 ⇒改訂版治験実施計画書 02 翻訳版 版番号: 第2版 作成日: 2025年8月20日、CLINICAL TRIAL PROTOCOL Version number : 1 Date: 22-Jan-2025 ⇒AMENDED CLINICAL TRIAL PROTOCOL 02 Version number : 2 Date: 20-Aug-2025、治験実施計画書別紙 作成日: 2025年06月09日⇒作成日: 2025年12月05日、治験参加カード 版数: 第1版 作成日: 2025年8月29日⇒版数: 第2版 作成日: 2025年12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
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
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）、文書の保管期間等：西暦 2027年7月16日まで保管(本治験薬は特定生物由来製品に相当、投与記録は20年間保存を適用)、が報告された。				

- ・ 次回開催予定日 2026年03月26日(木) 16時から バースセンター棟3階 会議室5・6

令和7年度第6回治験審査委員会議事記録

[開催日] 令和8年03月26日(木) [開催場所] バースセンター棟3階 会議室5・6

[開催時間] 16:00～16:27

[出席委員] 安藤 智子、西田 徹也、吉田 奈央、清田 篤志、成瀬 徳彦
 中野 正樹、佐井 紹徳、渡邊 紀久子

[欠席委員] 後藤 康友、服部 健一、津田 弘之、牧村 淳

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、添付文書 タグリツ錠 2025年5月改訂(第7版)⇒2026年1月改訂(第8版)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
557	ABT-199 (移植あり)	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
・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:8例、実施例数:2例[有効性]150503:再発のためC2D22で中止、250502:再発のためC1D1で中止、本試験は、外部の独立データモニタリング委員会(IDMC)の定期レビューにより、安全性の懸念から試験中止となったため、中間解析まで至っておらず、有効性の評価ができなかった。[安全性]重篤な有害事象:0例[GCP遵守状況]治験実施計画書からの逸脱:計4件、150503:患者アンケートがプロトコー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)]本治験で治験薬投与による延命効果が示される可能性は低いとIDMCが判断し、イベントの発現期間が長期化するため、治験の中止安全性の懸念から試験中止となった、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。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2026年5月12日)、文書の保存期間等:西暦2051年5月11日まで保管、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
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:1例)(西暦2026年2月19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:2例(3件)、5047003:急性腎盂腎炎(因果関係なし)、右大腿骨頸部骨折(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:検査手順不遵守、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未報告での用量調整・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、中止:1例5047003:慢性腎炎のため治験薬投与を中止、観察は継続中、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
<p>・審議結果: 変更申請書として、治験実施計画書 別冊 第 11.0 版 2025 年 5 月 26 日⇒第 12.0 版 2026 年 2 月 4 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。</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 第 03 版 作成年月日:2024 年 7 月 24 日⇒第 04 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:2025 年 1 月 7 日⇒第 6 版 作成年月日:2025 年 8 月 20 日、説明文書および同意文書 v03.07.07.06_M_JP 作成年月日:2025 年 2 月 19 日⇒v04.08.09.07_M_JP 作成年月日:2026 年 2 月 24 日の変更、説明文書および同意文書(任意の無治療寛解期)該当なし⇒v04.00.00.00_TFR_JP 作成年月日:2026 年 2 月 24 日の追加、eCOA Patient Quick Reference Guide (QRG) Version:1.0⇒Version:2.0 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 2026 年 2 月 20 日現在)[安全性]重篤な有害事象:1 件、有害事象:17 件(詳細は別添参照)[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:4 件、3010001:Week44 の患者報告アウトカム(PRO-CTCAE 及び FACIT-GP5)の欠測、3010003:Week136 の患者報告アウトカム(PRO-CTCAE 及び FACIT-GP5)の欠測、3010001:Week164 の患者報告アウトカム(PRO-CTCAE 及び FACIT-GP5)の欠測、3010001:Week180 の来院日のアロワンス逸脱[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。</p>				

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
<p>・審議結果: 変更申請書として、治験実施計画書 別紙 第12版 2025年5月27日 矢印別紙 第13版 2026 年 2 月 5 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:2 例、実施例数:1 例(うち、完了例数 0 例、中止例数:0 例)(西暦 2026 年 2 月 9 日現在)[安全性]重篤な有害事象:0 件、その他の有害事象:12 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、子宮脱、右眼後発白内障、左眼後発白内障)[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。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。</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>: 変更申請書として、治験薬概要書 第 17.0 版 作成年月日:2024 年 11 月 20 日⇒第 18.0 版 作成年月日:2025 年 11 月 20 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:2 例(うち、完了例数 2 例、中止例数:0 例) (西暦 2026 年 2 月 16 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:12 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、4058001/4058002: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)、4058002:検査欠測(バイオマーカー検体)、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。</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、CLINICAL STUDY PROTOCOL Version 1.1 1 August 2023⇒Version 2.0 12 September 2025、治験実施計画書 第 1.1 版 2023 年 8 月 1 日⇒第 2.0 版 2025 年 9 月 12 日、説明文書、同意文書 第 2.0 版(2025 年 6 月 27 日)⇒第 3.0 版(2026 年 1 月 9 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・バイオサイエンシ ズ・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>: <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
<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:8 例、実施例数:4 例(うち、完了例数 0 例、中止例数:0 例) (西暦 2026 年 2 月 9 日現在)[安全性]有害事象の発現例数:2 件</p>				

(2例)、BRONCHITIS ACUTE(急性気管支炎)(被験者識別番号:A04-04)、RHEUMATISM(リウマチ)(被験者識別番号:A04-07)、重篤な有害事象の発現例数:0件、中止に至った有害事象: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:1件 Visit2 当日の治験薬服薬(被験者識別番号:A04-01)[その他(中止例の中止理由など)]なし、が報告される。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
590	TQJ230 (ロールオーバー)	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅲb相	心血管疾患
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験参加カード 第2版 作成年月日:2025年12月18日⇒第3版 作成年月日:2026年2月25日、プレフィルドシリンジ取扱説明書 第1.0版 作成年月日:2025年1月14日⇒第2.0版 作成年月日:2025年12月4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る。</p>				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
591	リルザブルチニブ	サノフィ株式会社	第Ⅲ相	温式自己免疫性溶血性貧血(wAIHA)
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、該当なし⇒Global Memo:External No.02(November 25, 2025)、該当なし⇒Global Memo:External No.02_参考資料:日本語翻訳(2025年11月25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。</p>				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
592	BGB-16673	ビーワン・メディシンズ 合同会社	第Ⅲ相	慢性リンパ性白血病又は小リンパ球性リンパ腫
<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る。</p>				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
593	VAY736IV	ノバルティスファーマ株式会社	第Ⅱ相	免疫性血小板減少症
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として治験薬概要書 第17.0版 作成年月日:2024年11月20日⇒第18.0版 作成年月日:2025年11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る。_</p>				

治験番号	治験薬名	依頼者名	開発相	対象疾患
594	TARA-002	サイネオス・ヘルス・ジャパン 株式会社	第Ⅱ相	高異型度筋層非浸潤性膀胱癌
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験分担医師の変更、被験者への支払いに関する資料 作成日:2025年12月4日⇒2026年2月9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。_</p>				

- ・ 次回開催予定日 2026年05月28日(木) 16時から 管理棟6階 会議室8