

2023年度 第1回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 2023年5月31日開催 治験審査委員会議事録
場 所 : 豊橋市民病院 第二会議室
出席委員 : 成瀬 賢伸、村松 幹司、若林 健一、平松 和洋、岩井 克成、間瀬 有奈、深谷 昌秀、白井 景
小嶋 聡、鎌倉 利光、大林 陽子
※ 関連委員は審議・採決不参加。

前回IRB議事録の確認

2022年度第8回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

A randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter phase III study to evaluate the efficacy and safety of ABX464 once daily for induction treatment in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験

治験依頼者 : IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬 : ABX464

初回審議 : 審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

■審議結果 : 承認

A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.

中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg又は50 mgを1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験

治験依頼者 : IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬 : ABX464

初回審議 : 審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

■審議結果 : 承認

ストレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験

治験依頼者 : エーザイ株式会社

研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第2相)

被験薬 : E6011

■報告事項 : 開発中止の報告

エーザイ株式会社の依頼によるE6011を投与された関節リウマチ患者を対象とした予後調査

治験依頼者 : エーザイ株式会社

研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究

被験薬 : E6011

■報告事項 : 開発中止の報告

第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第III相試験

治験依頼者 : 第一三共株式会社

研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬 : Quizartinib(AC220)

■報告事項 : 治験終了の報告

潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

治験依頼者：アッヴィ合同会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：ウパダシチニブ (ABT-494)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

治験依頼者：協和キリン株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：RTA 402

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

AIM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)

治験依頼者：EAファーマ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：AJM300

■報告事項：治験終了の報告

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のボマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第2相試験

治験依頼者：ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)
被験薬：CC-4047

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：carfilzomib (ONO-7057)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験

治験依頼者：大正製薬株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：TS-152

■報告事項：治験終了の報告

パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1/2相)
被験薬：zanubrutinib (BGB-3111)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更、治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1/2相)
被験薬：ASP2215

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認
■報告事項：治験迅速審査の報告

SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

治験依頼者：生化学工業株式会社
研究目的(段階)：医療機器に於ける臨床試験(ピボタル試験)
被験薬：SI-449

治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験

治験依頼者：キッセイ薬品工業株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：R788

治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：CNTO1959(グセルクマブ)

安全性に係る報告、審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認
■報告事項：治験終了の報告

(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相非盲検試験

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：etrasimod(APD334)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更、治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

Fortrea Japan株式会社(治験国内管理人)の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験

治験依頼者：Fortrea Japan株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：BGB-3111(ザヌブルチニブ)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験

治験依頼者：プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1/2相)
被験薬：CC-220

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

DREAMM 7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma (DREAMM 7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験)

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：GSK2857916

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験

治験依頼者：ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：Iberdomide(CC-220)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更、治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)
被験薬：etrasimod(APD334)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療における avatrombopagの有効性及び安全性を評価する非盲検試験

治験依頼者：シミック株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：Avatrombopag

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

原発性直腸癌における腹腔鏡下手術及び一時的人工肛門造設時のCyt-006のセプラフィルム®に対する非劣性試験

治験依頼者：サイトリ・セラピューティクス株式会社
研究目的(段階)：医療機器に於ける臨床試験(ビポタル試験)
被験薬：Cyt-006

治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135)の第3相試験

治験依頼者：ファイザー株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：PF-06863135

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認

持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第III相試験

治験依頼者：持田製薬株式会社
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)
被験薬：RGB-19

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。
■審議結果：承認