

令和6年度9月 受託研究（治験等） 審査委員会

開催日時：令和6年9月5日（木）16時30分～16時52分

開催場所：Web会議（Zoom）

出席：臨床研究部長（大島）、副院長（長谷川）、統括診療部長（中西）、
がん疾患センター部長（中森）、整形外科医長（中原）、腫瘍内科医長（工藤）
薬剤部長（佐光）、看護部長（岡田）、事務部長（美馬）、企画課長（小林）、
四宮外部委員、小川外部委員、藤原外部委員

欠席：なし

審議概要

1. 新たな安全性情報に関する報告

以下の実施中の各治験課題について、前回の委員会から今回までの期間に報告された重篤な有害事象等に関して、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(1)

高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）

・審議結果：承認

(2)

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験

・審議結果：承認

(3)

活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象としてnipocalimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第2相試験

・審議結果：承認

(4)

転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）とキイトルーダの有効性、安全性、薬物動態及び免疫原性を比較する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、多施設共同試験

・審議結果：承認

(5)

IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験

- ・ 審議結果：承認

2. 治験に関する変更申請

(6)

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験

- ・ 服薬日誌の追加作成
- ・ 審議結果：承認

(7)

活動性を有する特発性炎症性筋疾患患者を対象としてnipocalimabの有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較第2相試験

- ・ 治験薬概要書の変更、契約内容変更に関する覚書の変更、
治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更
- ・ 審議結果：承認

(8)

IgG4関連疾患患者を対象としたオベキセリマブの第3相試験

- ・ 治験実施計画書の変更、説明同意文書の変更、治験薬概要書の変更
治験薬使用指示書の変更、治験薬の在宅投与日誌の変更、
賠償責任保険契約付保証明書の変更、治験における健康被害補償の概要についての変更
被験者の補償に関する指針の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、
契約内容変更に関する覚書の変更、治験薬投与動画 スクリーンショットの作成、
パート A ランダム化対照期間の治験スケジュールの変更、
パート B 非盲検継続試験期間の治験スケジュールの作成
- ・ 審査結果：承認

(9) (10) (11) 公開対象外*

※：「公開対象外」とは、他のIRBにての審議課題・製造販売後調査に関する審議等、GCP省令第28条第3項に該当しないものを指す。

以上