

# 令和6年度11月 受託研究（治験等） 審査委員会

開催日時：令和6年11月7日（木）16時30分～17時05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）、薬剤部長（佐光）、  
看護部長（岡田）、事務部長（美馬）、企画課長（小林）、  
小川外部委員、藤原外部委員

欠席：腫瘍内科医長（工藤）、四宮外部委員

## 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)

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

- ・ 審議内容：治験薬概要書の変更
- ・ 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

- ・ 審議内容：治験参加カードの変更
- ・ 審議結果：承認

(8)

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）

- ・ 審議内容：被験者への支払いに関する資料の変更、契約書の変更
- ・ 審議結果：承認

(9)

ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたBimekizumabの第III相試験③

- ・ 審議内容：最新の科学的知見を記載した文書（添付文書）の変更
- ・ 審議結果：承認

## 3. 終了報告書

(10)

関節症性乾癬患者を対象としたABT-494の第III相試験①