

## 令和6年度第8回

### 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会 議事概要

開催日時	2024年12月17日 15時30分～16時15分
開催場所	横浜市立大学附属病院 第2・第3会議室
出席委員	田中章景（委員長：脳神経内科・脳卒中科）、 <u>折館伸彦</u> （耳鼻いんこう科）、秋山浩利（消化器外科）、 <u>宇都宮大輔</u> （放射線診断科）、 <u>萩原真紀</u> （輸血・細胞治療部）、 <u>内山由理</u> （難病ゲノム診断科）、 <u>小池博文</u> （薬剤部）、 <u>川口真澄</u> （看護部）、 <u>深澤博</u> （医学・病院企画課）、 <u>藤岡信剛</u> （職員課）、 <u>片桐正孝</u> （外部委員）、 <u>相澤恵美</u> （外部委員）
欠席委員	なし
特記事項	・出席した委員が審査対象の治験における治験責任医師又は治験分担医師の場合、当該委員は、原則として審議・採決時に退室し、審議・採決に参加していない。 ・下線の委員は、臨床試験審査委員会要綱第6条第21項に従ってWeb会議システムにより会議に参加した。

#### 【審議事項・新規申し込み】

以下の議題について、提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP第32条第1項（または医療機器GCP第51条第1項、再生医療等製品GCP第51条第1項）に従って治験を行うことの適否について審議した。

議題1	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、NASH/MASH 肝硬変の肝疾患を有する患者に <u>survodutide</u> を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題2	パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による、中等度又は高度の肝線維化が認められる NASH/MASH 肝疾患を有する患者に <u>survodutide</u> を投与したときの有用性を検証する第Ⅲ相試験
審議結果	承認する

#### 【審議事項・重篤な有害事象に関する報告】

以下の議題について、提出された重篤な有害事象に関する資料を対象に、GCP第32条第3項（または医療機器GCP第51条第3項、再生医療等製品GCP第51条第3項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。

議題1	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした <u>ziltivekimab</u> の効果を検討する第3相試験
審議結果	承認する

【審議事項・安全性情報】	
以下の議題について、提出された安全性情報等に関する報告書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条第 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。	
議題 1	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による神経内分泌腫瘍（NEN）患者及び健康成人を対象とした AAA501 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による AAA617 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 3	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する 修正の上で承認する 却下する 既に承認した事項を取り消す 保留
議題 4	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした AAA617 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 5	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 6	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験
審議結果	承認する
議題 7	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議結果	承認する
議題 8	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA 及び AOSD）患者を対象とした anakinra の第Ⅲ相試験（成人）
審議結果	承認する
議題 9	ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）
審議結果	承認する
議題 10	バイエル薬品株式会社の依頼による高リスク BCR での BAY 1841788（darolutamide）と ADT の併用療法を ADT 療法と比較する第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 11	バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者を対象とした BAY 94-8862（finerenone）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 12	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験

審議結果	承認する
議題 13	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 (litifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 14	サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による IgA 腎症を対象とした BION-1301 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 15	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 16	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 17	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験
審議結果	承認する
議題 18	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
審議結果	承認する
議題 19	A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH) 代償性肝硬変 (F4) を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 被験者を対象としてセマグルチド及び Cilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第 2 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験
審議結果	承認する
議題 20	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験
審議結果	承認する
議題 21	株式会社新日本科学 PPD (治験国内管理人) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第 2 相試験 (非盲検延長試験)
審議結果	承認する
議題 22	杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象とした efzofitimod の第Ⅲ相臨床試験
審議結果	承認する

議題 23	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験
審議結果	承認する
議題 24	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした GSK4057190A(Dostarlimab)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 25	グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第Ⅱb 相試験 (HORIZON)
審議結果	承認する
議題 26	ACELRIN,INC.の依頼による Izokibep の化膿性汗腺炎による第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 27	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
審議結果	承認する
議題 28	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 29	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相継続投与試験
審議結果	承認する
議題 30	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 31	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験
審議結果	承認する
議題 32	MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 33	MSD 株式会社の依頼による褐色細胞腫/パラガングリオーマ、腓神経内分泌腫瘍、又はフォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍患者を対象とした MK-6482 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 34	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 35	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する

議題 36	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NNC0194-0499 とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 37	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 38	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 39	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 40	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
審議結果	承認する
議題 41	メトトレキサート基盤寛解導入療法後奏効例の非照射初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対するチラブルチニブ維持療法の二重盲検ランダム化第Ⅱ相医師主導治験
審議結果	承認する
議題 42	原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059 (ブルトンキナーゼ阻害剤) の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験
審議結果	承認する
議題 43	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 44	Regeneron の依頼による好酸球性十二指腸炎併発又は非併発の好酸球性胃炎を対象としたデュピルマブの第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 45	中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 46	中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 47	ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による再発性又は転移性子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 48	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 49	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象

	とした volrustomig (MEDI5752) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 50	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認する
議題 51	ニプロ株式会社の依頼による持続的血液浄化療法 (CBP) を施行する患者を対象とした WBCRRD 及び SPB-KT の第Ⅲ相臨床評価
審議結果	承認する
議題 52	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎を有する全身性エリテマトーデス患者を対象とした YTB323 の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 53	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心血管イベントのリスクが高い患者を対象とした ziltivekimab の効果を検討する第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 54	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 55	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 相試験
審議結果	承認する
議題 56	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	承認する

#### 【審議事項・変更申請】

以下の議題について、提出された治験に関わる変更申請書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条第 3 項（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 3 項）に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。

議題 1	ICON クリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による非扁平上皮 NSCLC 患者を対象とした ABP234 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 2	初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する 0 から 24 才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第 2 相、2 群試験
提出資料	治験実施計画書、治験薬概要書、治験分担医師変更に伴う資料
審議結果	承認する
議題 3	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、費用に関する資料、被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 4	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人のスチル病(SJIA 及び AOSD)患者を対象とした anakinra の第Ⅲ相試験 (成人)
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 5	アストラゼネカ株式会社の依頼による非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした AZD2693 の第Ⅱb 相試験
提出資料	被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 6	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性萎縮症患者を対象とした BIIB058 の第 3b 相試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 7	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 8	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験
提出資料	治験実施計画書、被験薬以外の治験使用薬に係る科学的知見について記載した文書
審議結果	承認する
議題 9	A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension 部分てんかん患者に対する cenobamate 追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
提出資料	説明文書・同意文書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 10	難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性及び安全性を確認する多施設前向き単群試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 11	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験
提出資料	被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 12	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

提出資料	治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書
審議結果	承認する
議題 13	小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 14	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第Ⅱ相試験
提出資料	説明文書・同意文書、治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 15	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、分担医師変更に伴う資料、付保証明書、参加カード、費用に関する資料
審議結果	承認する
議題 16	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
提出資料	分担医師変更に伴う資料
審議結果	承認する
議題 17	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 (医師主導治験)
提出資料	治験実施計画書、治験薬概要書、治験使用薬の管理に関する手順書
審議結果	承認する
議題 18	アストラゼネカ株式会社の依頼による根治切除後の胆道癌患者を対象とした Rilvegostomig の第Ⅲ相試験
提出資料	説明文書・同意文書、費用に関する資料
審議結果	承認する
議題 19	中外製薬株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした RO5072759 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 20	中外製薬株式会社の依頼によるぶどう膜炎に伴う黄斑浮腫患者を対象とした RO7200220 の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 21	協和キリン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による AMG451 の第Ⅱ相試験
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認する
議題 22	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボル

	マブ(BMS-936558)の併用第3相試験
提出資料	治験実施計画書、レター
審議結果	承認する
議題 23	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験
提出資料	費用に関する資料
審議結果	承認する
議題 24	アストラゼネカ株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした volrustomig (MEDI5752) の第III相試験
提出資料	被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 25	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第III相試験
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認する
議題 26	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験
提出資料	被験者提供資料
審議結果	承認する
議題 27	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第3相試験
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 28	未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象にペムブロリズマブ+パクリタキセル (アルブミン懸濁型) +カルボプラチン療法にウベニメクスを併用する第II相試験
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書
審議結果	承認する
議題 29	アストラゼネカ株式会社の依頼による酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験)
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、分担医師変更に伴う資料、付保証明書
審議結果	承認する

**【審議事項・医師主導治験モニタリング報告等】**

以下の議題について、提出されたモニタリング報告書・監査報告書を対象に、GCP 第32条第4項（または医療機器 GCP 第51条第4項、再生医療等製品 GCP 第51条第4項）に従って、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審議した。

議題 1	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン容体阻害薬
------	--------------------------------

	Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験
審議結果	承認する
議題 2	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験
審議結果	承認する
議題 3	難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性および安全性を確認する多施設前向き単群試験
審議結果	承認する
議題 4	原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059 (ブルトンキナーゼ阻害剤) の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験
審議結果	承認する
議題 5	免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導試験
審議結果	承認する

**【報告事項・終了報告等】**

以下の議題の「治験終了（中止・中断）報告書」又は「開発の中止等に関する報告書」について、IRB-SOP に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。

議題 1	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験
議題 2	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 の第Ⅲ相試験
議題 3	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験

**【報告事項・迅速審査結果】**

以下の議題の軽微な変更について、SOP 第 5 条第 3 項に従って迅速審査が行われ、いずれの治験も継続して行うことについて承認された旨が報告された。

議題 1	バイエル薬品株式会社の依頼による高リスク BCR での BAY 1841788 (darolutamide) と ADT の併用療法を ADT 療法と比較する第Ⅲ相試験
議題 2	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017 (Cenobamate) の第Ⅱ相試験
議題 3	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験
議題 4	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による IgA 腎症患者を対象とした VR-205 の第Ⅲ相試験
議題 5	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による心臓発作の患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験

以上