

青森県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

委員会等名：治験審査委員会（令和8年度第1回）
開催日時：令和8年5月12日（火） 16:00～17:01
場所：青森県立中央病院 医局カンファレンスルーム
（出席者委員：10名） 出席委員：沼尾宏（委員長）、小野優紀（副委員長）、佐藤伸之、原田研（審議事項議題3以降欠席）、寺澤三和、五戸千賀子、泉谷和彦、倉光快、佐藤庸子、服部智久 欠席委員：なし
<u>議題及び審議の結果を含む議論の概要</u> 【審議事項】 議題1) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にした BMS-986545 第3相試験 - これまで得られている臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について議論した。 - 審査結果：修正の上で承認（同意説明文書表紙の「局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者に対する Punitamig の治験について」を「局所進行又は転移性非小細胞肺癌の患者さんを対象とする Punitamig の治験について」に修正すること。） 議題2) AZD1163 の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験 - これまで得られている臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題3) 多発性骨髄腫患者を対象とした belantamab（GSK2857914）の第Ⅰ/Ⅱ相試験 - これまで得られている臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロソボパグの第Ⅱ相試験 - 治験実施計画書等の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題5) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした GSK2857916 の第Ⅲ相試験 - 治験実施計画書等の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題6) ブリストル・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 - 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題7) （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好酸球増多症候群（HES）の成人患者を対象とした Depemokimab の第Ⅲ相試験 - 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題8) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験 - 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題9) 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 - 治験実施計画書等の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題10) 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験 - 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認 議題11) 第一三共株式会社の依頼による初発 FLT3-ITD 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象としたキザルチニブ／ヴァンフリタの第Ⅲ相試験 - 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更による試験継続の妥当性について議論した。 - 審査結果：承認

- 議題 12) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による KRAS G12C 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした Adagrasib の第 3 相試験
- ・ 治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更による試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認
- 議題 13) 成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）患者を対象とした empasiprubart 静注療法の IVIg 対照第 3 相試験
- ・ 説明文書、同意文書等の変更による試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認
- 議題 14) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした Adagrasib の第 3 相試験
- ・ 説明文書、同意文書等の変更による試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認
- 議題 15) 住友ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした Nuvisertib(TP-3654)の第 1/2 相試験
- ・ その他（被験者の支払いに関する資料）の変更による試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認
- 議題 16) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロソボバグの第 II 相試験
- ・ 海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認
- 議題 17) ブリストル・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
- ・ 国内外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認
- 議題 18) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による CC-486 の第 2 相試験
- ・ 海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認
- 議題 19) 第一三共株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした DS-1062a の第 III 相試験
- ・ 国内外で発生した有害事象報告、集積された安全性情報の年次報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認
- 議題 20) ブリストル・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
- ・ 国内外で発生した有害事象報告、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認
- 議題 21) （治験国内管理人）日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第 3 相試験
- ・ 海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認
- 議題 22) （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好酸球増多症候群（HES）の成人患者を対象とした Depemokimab の第 III 相試験
- ・ 国内で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認
- 議題 23) 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
- ・ 国内外で発生した有害事象報告、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認
- 議題 24) 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）
- ・ 国内外で発生した有害事象報告、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・ 審査結果：承認

- 議題 25) 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 **BLIB059 (litlefilimab)** の第Ⅱ／Ⅲ相試験
- ・国内外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 26) 未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験
- ・国内外で発生した有害事象報告、使用上の注意改訂のお知らせ、措置報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 27) 多発性骨髄腫患者を対象とした **belantamab(GSK2857914)** の第Ⅰ／Ⅱ相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 28) 第一三共株式会社の依頼による初発 **FLT3-ITD** 陰性急性骨髄性白血病成人患者を対象とした **ギザルチニブ／ヴァンフリタ** の第Ⅲ相試験
- ・国内外で発生した有害事象報告、集積された安全性情報の年次報告、治験薬使用薬の有害事象の報告において、一部取り下げ報告(アメリカから報告の 2025 年 12 月 26 日発生の下痢等)について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 29) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による **KRAS G12C** 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした **Adagrasib** の第 3 相試験
- ・国内外で発生した有害事象報告、集積された安全性情報の年次報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 30) 成人の慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 患者を対象とした **empasiprubart** 静注療法の **IVIg** 対照第 3 相試験
- ・海外で発生した有害事象報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 31) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした **Adagrasib** の第 3 相試験
- ・国内外で発生した有害事象報告、集積された安全性情報の年次報告について、依頼者及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 32) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした **GSK2857916** の第Ⅲ相試験
- ・1 年ごとの定期継続審査として、試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 33) (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好酸球増多症候群 (HES) の成人患者を対象とした **Depemokimab** の第Ⅲ相試験
- ・1 年ごとの定期継続審査として、試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 34) 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした **トゾラキマブ** の有効性及び安全性試験 (MIRANDA)
- ・1 年ごとの定期継続審査として、試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 35) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による **KRAS G12C** 変異を有する進行非小細胞肺癌患者を対象とした **Adagrasib** の第 3 相試験
- ・1 年ごとの定期継続審査として、試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 36) (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好酸球増多症候群 (HES) の成人患者を対象とした **Depemokimab** の第Ⅲ相試験
- ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第 1 報】【最終報】について、経過及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認
- 議題 37) (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好酸球増多症候群 (HES) の成人患者を対象とした **Depemokimab** の第Ⅲ相試験
- ・当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告【最終報】について、経過及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。
 - ・審査結果：承認

【迅速審査結果報告事項】

以下の迅速審査等について報告された。

議題 38) 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)

- ・ 分担医師の変更 (令和 8 年 3 月 17 日実施: 承認) を報告した。

議題 39) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群の患者を対象としたエルトロ
ンボパグの第 II 相試験

- ・ 分担医師の変更 (令和 8 年 4 月 15 日実施: 承認) を報告した。

議題 40) 増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験 (MIRANDA)

- ・ 分担医師の変更 (令和 8 年 4 月 16 日実施: 承認) を報告した。

【終了報告等報告事項】

以下の終了報告等について報告された。

議題 41) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髓線維症を対象とした Fedratinib
の第 1/2 相試験

- ・ 治験終了

議題 42) 生化学工業株式会社の依頼による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 SI-449 の有効性及び安全性を評価するための医療機器治験

- ・ 製造販売承認の取得