

令和6年度 第8回 治験・受託研究審査委員会議事録の概要

日時	2024年12月20日(金) 16:15~16:30			
場所	会議室1			
出席者	松村委員長	森副委員長	<del>竹内規之委員</del>	竹内幸康委員
(欠席者は=)	内橋委員	<del>安達委員</del>	河合委員	竹下委員
	霜田外部委員	塚田外部委員	中尾外部委員	古結外部委員
				出席者: 11名/13名
構成員以外	治験管理室: 林伸子 CRC、大岡 CRC、吉川治験主任(書記)			

※委員長が責任医師、分担医師になっている場合の審議進行は副委員長が行う。

※構成委員の中で、責任医師あるいは分担医師、治験協力者になっている委員は、審議および採決には参加しない。

議事内容

【GCP 対象試験】

1 審議事項(継続課題)

下記事項について委員長(または副委員長)及び治験管理室事務局より資料に基づき説明があり、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

(1) 【C202008】大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第 III 相試験

【審議事項】	治験に関する変更申請: 治験薬概要書、同意説明文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(2) 【C202104】メドペース・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレン(PTC124)の非盲検、長期安全性、有効性、忍容性試験

【審議事項】	安全性情報等に関する報告 1件
	治験に関する変更申請: 同意説明文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(3) 【C202110】ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex(MAC)症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験

【審議事項】	安全性情報等に関する報告 1件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(4) 【C202205】(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 PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第Ⅲ相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(5) 【C202212】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	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 3 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(6) 【C202301】インスメッド合同会社の依頼による肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症患者を対象としたアミカシンリポソーム吸入懸濁液 (ALIS) の第Ⅲ相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(7) 【C202304】パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による歩行不能及び歩行可能なデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入療法試験 (ENVISION)	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 2 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(8) 【C202305】バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による脊髄性筋萎縮症患者を対象とした BIIB058 の第 3b 相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件
	治験に関する変更申請：治験薬概要書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(9) 【C202310】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	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 3 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(10) 【C202319】日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 1291583 の先行試験に参加した気管支拡張症患者を対象に同剤の長期投与を検討する試験	
[審議事項]	重篤な有害事象に関する報告 1 件 3 報 ・(第 1 報 : 2024/11/18 報告) (第 2 報 : 2024/11/20 報告) (第 3 報 : 2024/12/4 報告) 安全性情報等に関する報告 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(11) 【C202321】Fortrea Japan 株式会社の依頼による転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、SB27(ペムプ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	
[審議事項]	重篤な有害事象に関する報告 1 件 3 報 (第 1 報 : 2024/11/11 報告) (第 2 報 : 2024/11/14 報告) (第 3 報 : 2024/11/19 報告) 安全性情報等に関する報告 2 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(12) 【Dr202322】10 歳以上のデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした、Tranilast の運動機能、呼吸機能、心機能への有効性・安全性を評価するための無作為化二重盲検プラセボ対照第 II 相試験	
自ら治験を実施するもの : 松村 剛	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(13) 【C202402】小野薬品工業株式会社の依頼による多系統萎縮症 (MSA) 患者を対象とした ONO-2808 の第 II 相試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請 : 分担医師の変更、同意説明文書の改訂、参加カードの改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(14) 【C202403】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	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件
	治験に関する変更申請 : 治験薬概要書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(15) 【C202404】 ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-22 の慢性流涎症患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験	
[審議事項]	安全性情報等に関する報告 1 件
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(16) 【C202406】 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）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dextramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験	
[審議事項]	治験に関する変更申請：分担医師の変更
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

(17) 【C202410】 イーピーエス株式会社の依頼による ICoN-1：肺非結核性抗酸菌感染症患者を対象に、ガイドラインに準拠した治療に上乘せした場合の MNKD-101（クロファジミン吸入用懸濁液）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、第 3 相試験(パート A)及び非盲検継続投与試験(パート B)	
[審議事項]	治験に関する変更申請：同意説明文書の改訂
(各委員)	特に意見なし
【審議結果】	承認

#### 【GCP 対象試験】

2 報告事項 下記事項について委員長及び治験管理室事務局より資料に基づき報告を行った。

(1) 【C202302】 メドペース・ジャパン株式会社の依頼による治療抵抗性肺 Mycobacterium avium Complex 症患者を対象として Epetraborole 経口投与の有効性、安全性及び薬物動態を評価する第 2/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同 前向き試験 (MACrO2)	
・ 治験終了報告	

#### 【GCP 非対象試験】

3 報告事項 下記事項について委員長及び治験管理室事務局より資料に基づき報告を行った。

(1) 迅速審査の報告	
(委員長)	1 件の迅速審査を行い、承認されたので報告する。
【P202117】 アリケイス吸入液 590 mg 特定使用成績調査 (肺 MAC 症)	
依頼者：インスメッド合同会社	
受託研究に関する変更申請：目標症例数の追加 (12/6 迅速審査にて承認済)	

次回、治験・受託研究審査委員会開催日・・・2025 年 1 月 17 日（金）

以下余白