

2023年度 第11回治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名	2024年3月13日 15時30分～16時15分 病院3階中会議室 橋本 章司、片岡 葉子、鈴木 秀和、川平 洋一、上田 佳世、飯尾 麗、松野 治、岡田 知子、井上理恵、金銅 葉子、的場 美香、田中 義久、中芝 広輝、田中 秀磨、淵岡 聡、三田 博道 田村 嘉孝、吉田 之範
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1. A Randomized, Multicenter, Open-label, Phase III Study of Lurbinectedin Single-Agent or Lurbinectedin in Combination with Irinotecan versus Investigator's Choice (Topotecan or Irinotecan) in Relapsed Small Cell Lung Cancer (SCLC) Patients (LAGOON Trial) 再発小細胞肺癌(SCLC)患者を対象とした、Lurbinectedin単剤投与又はLurbinectedinとイリノテカンの併用投与を、治験担当医師が選択したトポテカン又はイリノテカンの対照群と比較する無作為化、多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験(LAGOON試験) これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験開始の妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・鈴木 秀和委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加 議題2. 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する12歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験開始の妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加 議題3. 基礎治療として外用ステロイド薬を使用している中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する18歳以上の患者を対象とした皮下投与によるamlitelimab単剤療法の有効性及び安全性をプラセボと比較検討する試験 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験開始の妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加 議題4. アストラゼネカ社の依頼による切除可能非小細胞肺癌患者に対する治療として、ネオアジュバント／アジュバント療法におけるデュルバルマブ投与を評価する第Ⅲ相試験 適格性の観点から審議した。 審議結果:承認 ・鈴木 秀和委員、上田 佳世委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加 議題5. アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399) の第Ⅲ相試験 引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認 ・鈴木 秀和委員、金銅 葉子委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. MSD株式会社の依頼によるMK-3475の治験に参加した進行悪性腫瘍 患者を対象とした継続試験 適格性の観点から審議した。 審議結果:承認 ・鈴木 秀和委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. SKD-001の有効性、および安全性の検討

終了報告

議題8. 中外製薬株式会社の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験

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。

審議結果:承認

・鈴木 秀和委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 【医師主導治験】鈴木 秀和による進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験

実施状況報告

議題10. 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)

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。

審議結果:承認

議題11. コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象 に、ブデソニド+グリコピロニウム+ホルモテロールフマル酸塩の固定用量3剤配合剤の有効性及び安全性を 評価する試験

実施状況報告

議題12. 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験

実施状況報告

議題13. コントロール不良な喘息を有する成人及び青年患者を対象 に、ブデソニド+ホルモテロールフマル塩酸水和物定量噴霧式吸入エアゾール剤の有効性及び安全性を評価する24週間の投与試験 (VATHOS)

適格性の観点から審議した。

審議結果:承認

・金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. 小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性及び忍容性を評価する1年間試験

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。

審議結果:承認

議題15. 中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者における ステロイド外用薬併用下のウパダシニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験 A Phase 3
Randomized, Placebo Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis

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。
審議結果:承認

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. A Phase 3b/4 Randomized, Open-label, Efficacy Assessor Blinded Study, Comparing the Safety and Assessor Blinded Efficacy of Upadacitinib to Dupilumab in Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis (Level-Up) 中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象とした、ウパダシニブとデュピルマブの安全性及び評価者盲検化有効性を比較する第Ⅲb/Ⅳ相、無作為化、非盲検、有効性評価者盲検化試験 (Level Up試験)

実施状況報告

議題17. 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451単剤療法の第Ⅲ相試験

実施状況報告

議題18. 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験

実施状況報告

議題19. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎患者を対象としたGSK1070806の第Ⅱb相試験

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。
審議結果:承認

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたKY1005の第Ⅱb相試験

実施状況報告

議題21. アトピー性皮膚炎成人患者を対象としたamlitelimabの長期安全性及び有効性を検証する長期継続投与試験

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。
審議結果:承認

・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

特記事項	議題22. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験 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。 審議結果:承認 ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題23. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎を対象としたレブリキズマブの第Ⅲ相試験 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。 審議結果:承認 ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題24. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹(CINDU)を対象としたLOU064の第Ⅲ相試験 適格性の観点から審議した。 審議結果:承認 ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題25. ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(長期投与) 実施状況報告 議題26. ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600(リトレシチニブ)の第Ⅲ相試験 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。 審議結果:承認 ・片岡 葉子委員、金銅 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題27. nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 ―比較/長期継続投与試験― 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。 審議結果:承認 ・片岡 葉子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題28. 健康被験者を対象としたサイトメガロウイルスに対するmRNAワクチンの有効性、安全性及び免疫原性を評価する試験 実施状況報告 【その他】
-------------	---