

2024 年度 第 6 回 治験審査委員会議事録概要

1. 開催日時2024 年 10 月 21 日（月） 16：30～16：48
2. 開催場所C 館 4 階 401 会議室
3. 出席者荒牧委員長、三村副委員長、大竹副委員長（継続審査 2 以降）、河村委員、桑原委員、坂井委員、坂田委員、桜井委員、椎名委員、醍醐委員（継続審査 7 以降）、平野委員、福田委員、山田委員、山本委員、渡邊委員（五十音順）
（以上 13～15 名、うち採決人員 12～14 名）

欠席者大竹副委員長（継続審査 1 まで）、岡部委員、福澤委員、醍醐委員（継続審査 6 まで）
※委員会の議事進行は荒牧委員長が務めた。
4. 審議事項

==継続審査==

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	審議概略	審査 結果
1	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験 ーノバルティスファーマ株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：12 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
2	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第ⅩⅡa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験 ーヤンセンファーマ株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：13 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
3	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 ー小野薬品工業株式会社ー	乳腺外科	採決：13 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
4	経口抗凝固剤に不適と考えられる心房細動を有するハイリスク患者を対象に、abelacimab の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、第Ⅲ相試験（LILAC）ーAnthos Therapeutics（治験国内管理人 Fortrea Japan 株式会社）ー	循環器内科 福澤委員	採決：13 名 審議時間：3 分 ・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 2 件について治験継続の適否を審議した。	承認

5	急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第 Xla 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 ーヤンセンファーマ株式会社ー	脳神経外科	採決：13 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
6	心房細動を有する参加者を対象とした経口第 Xla 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性をアピキサバンを対照に評価する第 3 相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、並行群間、実薬対照試験 ーヤンセンファーマ株式会社ー	循環器内科 福澤委員	採決：13 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
7	高リスク筋層非浸潤性膀胱癌（HR-NMIBC）を有し膀胱全摘除術に不適格又は膀胱全摘除術を選択せず、カルメット・グラン桿菌（BCG）療法後に再発した患者を対象として、TAR-200 と医師選択による膀胱内注入化学療法の有効性及び安全性を比較評価する第 3 相、ランダム化、非盲検、多施設共同試験 ーヤンセンファーマ株式会社ー	泌尿器科	採決：14 名 審議時間：2 分 ・安全性情報等に関する報告 2 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
8	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験 ーグラクソ・スミスクライン株式会社ー	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	採決：12 名 審議時間：2 分 ・安全性情報等に関する報告 5 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
9	未治療の転移性非扁平上皮非小細胞肺癌（NSCLC）を有する成人患者を対象として、GME751（ペムブロリズマブのバイオ後続品候補）の有効性、安全性及び免疫原性を EU で既承認のキイトルーダ®と比較する無作為化、二重盲検、並行群間比較試験 ーHexial AG 及び Sandoz Inc./ Parexel Internationalー	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	採決：12 名 審議時間：1 分 ・安全性情報等に関する報告 1 件について治験継続の適否を審議した。 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認
10	KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験 ー株式会社カネカーー	整形外科 三村副委員長 大竹副委員長	採決：12 名 審議時間：1 分 ・治験に関する変更申請 1 件について治験継続の適否を審議した。	承認

5. 迅速審査

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験 ー株式会社カネカー	整形外科 三村副委員長 大竹副委員長	・ 治験に関する変更申請：治験分担医師の追加について迅速審査が行われ、承認されたことを報告した。（審査終了日：2024 年 10 月 10 日）

6. 報告事項

	課題名・依頼者	実施診療科 関連する委員	報告内容
1	左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験（FINEARTS） ーバイエル薬品株式会社ー	循環器内科 福澤委員	・ 治験終了報告：治験の終了を報告した。
2	発症後間もない急性冠症候群患者を対象に経口第ⅩⅡa 因子阻害剤 Milvexian の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験 ーヤンセンファーマ株式会社ー	循環器内科 福澤委員	・ 治験実施計画書 別冊の変更：実施体制等の変更について報告した。
3	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発末梢神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 ー小野薬品工業株式会社ー	乳腺外科	・ 治験賠償責任保険：付保証明書の保険期間更新について報告した。
4	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 高発現で未治療の非小細胞肺癌を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅲ相試験 ーグラクソ・スミスクライン株式会社ー	呼吸器内科 大竹副委員長 平野委員	・ 治験実施計画書 別紙の変更：実施体制等の変更について報告した。
5	KA-301 の急性期脊髄損傷に対する第Ⅰ/Ⅱ相試験 ー株式会社カネカー	整形外科 三村副委員長 大竹副委員長	・ 治験製品 安全性定期報告書：「不具合・感染症の報告なし」について報告した。