

神戸大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：2024年12月18日（水） 9:00～9:40

2. 場所：カンファレンス室およびWeb会議システム

出席委員：矢野 育子、菱本 明豊、明石 昌也、中村 誠、永野 達也、三枝 淳、佐藤 雅子、田中 きく代、渡辺 洋、松井 伸之、成田 泰士、河野 美恵、滝澤 功治

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
240028B	An Open-label, Randomized, Controlled Phase 3 Study of Disitamab Vedotin in Combination with Pembrolizumab Versus Chemotherapy in Subjects with Previously Untreated Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma that Expresses HER2 (IHC 1+ and Greater) 未治療の HER2 (IHC 1+以上) 発現局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象に、Disitamab Vedotin 及びペムブロリズマブの併用療法と化学療法とを比較する第 III 相、非盲検、無作為化、比較対照試験	新規申請	修正の上で承認	指示通り同意説明文書を修正

審議事項：安全性に関する継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
170014	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	MEDI4736 の第Ⅲ相試験			
180008	シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190008	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
190015	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バチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190017	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
190018	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190026	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の製造販売後臨床試験	定期報告	承認	
200005	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受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease IgG4 関連疾患における Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験			
200017	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
200019	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210004	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
210007	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210027	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした 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、第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第Ⅲ相継続投与試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210029	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の安全性導入サブスタディー	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210032	バイオジエン・ジャパン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 BIIB059 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210038	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試験 (EMBARK)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210039	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210042	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクスティカンの多施設共同非盲検第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法 (TACE) を比較する第 IIIb 相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
220003	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の被験者を対象とした MT-7117 の第 3 相長期試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220005	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチナ+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220010	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗 IL-6 受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討—多施設共同 医師主導治験—	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220012	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220013	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220014	中外製薬株式会社の依頼による MOGAD 患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220019	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220022B	Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	当院で発生した重篤な有害事象 当該治験薬で発生した副作用	承認	
220027B	アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220030B	中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230002B	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	を対象とした RO6867461 (ファリシマブ) の第 III 相試験	措置報告		
230003B	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺がん患者を対象とした Savolitinib の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230005B	ホモ及びヘテロ接合型福山型筋ジストロフィー患者を対象としたステロイドの臨床試験	当院で発生した重篤な有害事象	承認	
230010B	網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230016B	大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230020B	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第 II 相プラットフォーム試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230034B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230036B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
230038B	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性甲状腺眼症 (TED) 患者を対象とした batoclimab の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
240001B	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240002B	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	Outof-Specification Axicabtagene Ciloleucel 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)			
240003B	MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240004B	MSD 株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした MK-5684 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
240013B	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
240014B	先行する SRP-9001 臨床試験の 1 試験で SRP-9001 の投与を受けた被験者を対象として、SRP-9001 の長期安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍追跡調査試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
150029	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	実施計画書	承認	
170014	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験	実施計画書	承認	
180008	シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依	治験分担医師	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験			
190008	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	同意説明文書	承認	
190015	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バチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	同意説明文書、その他	承認	
200017	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験	治験分担医師	承認	
200020	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	その他	承認	
210004	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	実施計画書	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	治験分担医師	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	治験分担医師	承認	
210029	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象とした BGB A317-A1217-302	治験概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	(AdvanTIG-302) の安全性導入サブスタディー			
220003	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の被験者を対象とした MT-7117 の第 3 相長期試験	同意説明文書、その他	承認	
220012	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	同意説明文書、治験分担医師	承認	
220019	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症を対象とした LOU064 の第Ⅲ相試験	治験分担医師	承認	
220022B	Fortrea Japan 株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認	
220026B	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	治験薬概要書	承認	
230016B	大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第Ⅰ相試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
230020B	頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした新規複合免疫療法の第Ⅱ相プラットフォーム試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
230034B	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	治験薬概要書	承認	
240002B	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Outof-Specification Axicabtagene Ciloleucel	治験分担医師	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	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)			
240013B	バイエル薬品株式会社の依頼による非小細胞肺癌の第Ⅲ相試験	治験葉概要書、同意説明文書	承認	
240014B	先行する SRP-9001 臨床試験の 1 試験で SRP-9001 の投与を受けた被験者を対象として、SRP-9001 の長期安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍追跡調査試験	同意説明文書	承認	
240017B	ドリームメディカルパートナーズ株式会社の依頼による音声での認知機能検査プログラム (DMP-2301) の検証試験	実施計画書	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に關わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に關わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190015	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バチニブ併用療法の第 II 相試験	2024 年 10 月 10 日	承認	
210042	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクスティカンの多施設共同非盲検第 II 相試験	2024 年 11 月 25 日、27 日	承認	
220006	生体弁置換術後の抗凝固療法における直接経口抗凝固薬エ	2023 年 11 月 28 日、29 日	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	ドキサバンの有効性および安全性に関する多施設共同無作為化比較試験			
220010	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗 IL-6 受容体抗体 薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討—多施設共同 医師主導治験—	2024年10月9日、22日	承認	

審議事項：実施状況報告に関する継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
210006	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第 II/III 相試験	終了報告
230014B	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Efficacy, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of ABBV-916 in Subjects with Early	終了報告

整理番号	試験課題名	内容
	Alzheimer's Disease 早期アルツハイマー病被験者を対象に ABBV-916 の安全性、 有効性、薬物動態及び薬力学を評価する無作為化、二重盲 検、プラセボ対照試験	

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など

質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上