

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：2023年10月18日（水）9:00～11:10

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：南 博信、菱本 明豊、福本 巧、中村 誠、野村 有紀、永野 達也、矢野 育子、西野 聖子、田中 きく代、渡辺 洋、松井 伸之、成田 泰士、陰山 陽介、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
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	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
230021B	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の拡大治験	新規申請	承認	

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170024	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第3相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
170031	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした	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
	copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相臨床試験：CHRONOS-4			
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	
180012	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式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 定期報告	承認	
180015	ノバルティスファーマ株式会社依頼による TNO155 の第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180026	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ及び実薬対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
180027	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部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	
190004	再発高リスク臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索試験	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,	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
	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	措置報告		
190023	中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用 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 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	当該治験薬で発生した副作用	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	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	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 措置報告	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200027	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 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	
200035	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200036	全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200040	再発又は転移性固形がん患者を対象とした Multi-indication 第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
210002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第 III 相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第 III 相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
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	当該治験薬で発生した副作用	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	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	
210024	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症 (唾液過多) 患者を対象とした NT 201S の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210026	アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相国際共同試験	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、標準治療に上乘せした 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 定期報告	承認	
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 サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による 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 サービスーズ ジャパン株式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	
210031	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第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
210032	バイオジェン・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	
210035	脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第 II 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 (EMBARC)	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	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220002	日本ベーリンガーインゲルハイム株式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 措置報告、定期報告	承認	
220005	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+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	
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ドキシ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	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
220008	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of	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
	Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Ruxolitinib in Subjects with Myelofibrosis (TRANSFORM-1) 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM-1)	定期報告、使用上の注意改訂のお知らせ		
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	
220011	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による局所進行頭頸部癌患者を対象とした、Debio 1143 と白金製剤を含む化学放射線療法を併用する第 3 相試験	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テル病（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	
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	
220018	既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の有効性及び安全性を検証する臨床第 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	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
220023B	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク	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
	患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第 III 相試験			
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	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
220027B	アヅ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 定期報告	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を対象とした RO6867461 (ファリシマブ) の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	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	

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
150059	エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第 II 相試験	同意説明文書	承認	
170024	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験	治験薬概要書	承認	
170042	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 III	治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	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	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
180012	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1相試験	治験薬概要書	承認	
180027	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	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	同意説明文書	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	治験薬概要書	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	実施計画書、同意説明文書	承認	
220002	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施計画書、治験薬概要書	承認	
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled 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	実施計画書、その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	治験薬概要書	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	治験薬概要書	承認	
200027	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	その他	承認	
200036	全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験	実施計画書、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	その他	承認	
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	実施計画書、同意説明文書	承認	
210032	バイオジェン・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	実施計画書	承認	
210036	好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第3相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
210040	色素性乾皮症 (XP) のサンバーン増強型患者を対象とした NPC-15 の有効性および安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照 2 群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験	実施計画書	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	実施計画書、治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	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			
220002	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	実施計画書、治験薬概要書、その他	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	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	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
220013	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	実施計画書、同意説明文書、その他	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	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
220015	PD-1/PD-L1 阻害剤抵抗性の進行性尿路上皮癌を対象とした経口がんワクチン B440 の安全性および有効性を評価する非盲検単群試験	実施計画書、同意説明文書	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	実施計画書、同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師	承認	
220023B	シスプラチン不適の局所進行頭頸部扁平上皮癌術後再発高リスク患者を対象とした Xevinapant 及び放射線療法の第 III 相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
220025B	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	同意説明文書、治験責任医師、治験分担医師	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	同意説明文書	承認	
220027B	アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、その他	承認	
230003B	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Savolitinib の第Ⅲ相試験	同意説明文書	承認	
230014B	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety, Efficacy, Pharmacokinetics and Pharmacodynamics of ABBV-916 in Subjects with Early 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	実施計画書、治験薬概要書	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

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・監査結果報告に関わる継続の適否

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	2023年9月1日	承認	
200016	静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	2023年5月29日、30日、6月20日	承認	
200016	静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	2023年5月22日、25日	承認	
200016	静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	2023年8月21日	承認	
210040	色素性乾皮症（XP）のサンバーン増強型患者を対象としたNPC-15の有効性及び安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照2群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験	2023年8月16日、17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 デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験	2023年9月21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 デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験	2023年9月27日	承認	

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

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
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	分担医師追加・削除	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	分担医師追加・削除	承認	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
180011	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	終了報告
200010	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	終了報告
200016	静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用	終了報告

整理番号	試験課題名	内容
	いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同 非盲検単群試験	
200028	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象と したカボザンチニブの第3相試験	終了報告
220004	Altos Biologics Inc.から依頼の第3相試験(ALTERA)	終了報告
220016	中外製薬株式会社の依頼による NMOSD 患者を対象とした サトラリズマブの製造販売後臨床試験	終了報告

#### 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