

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 8 月 21 日（水） 9:00 ～ 10:30
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、野村 有紀、永野 達也、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
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	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
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	新規申請	修正の上で承認	指示通り資料を提示

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	定期報告	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 当院で発生した重篤な有害事象	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	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	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	使用上の注意改訂のお知らせ、その他	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 定期報告、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 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
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	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	
200009	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験	定期報告	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	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 定期報告	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	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	
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	当該治験薬で発生した副作用、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
	象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験			
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	
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	
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 サービスーズ 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	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 BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の安全性導入サブスタディー			
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	
210036	好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験	定期報告	承認	
210037	好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験	定期報告	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カンの多施設共同非盲検第 II 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	
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	使用上の注意改訂のお知らせ 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 措置報告	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	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
220008	A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 3 Study of 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)	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	
220011	メルクバイオフ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 研究報告	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 定期報告	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	研究報告		
220025B	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組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	当院で発生した重篤な有害事象	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	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 措置報告	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	
230017B	光免疫療法の 5 回以上治療における非対照、非盲検、多施設共同の安全性確認試験	定期報告、措置報告	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 相ブラットフォーム試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	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	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
	検ランダム化第 II 相医師主導治験			
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	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 定期報告	承認	
240002B	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially 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）	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
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	
240007B	進行性又は転移性固形がん患者を対象とした KK2260 の第 I 相臨床試験	定期報告	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
170011	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	治験薬概要書	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	治験薬概要書	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	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	実施計画書、同意説明文書、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パチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	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	実施計画書、治験薬概要書、その他	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	同意説明文書	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	治験薬概要書	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	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
	テマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第 III 相試験			
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)	実施計画書、同意説明文書	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	治験薬概要書	承認	
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	治験薬概要書	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	実施計画書、治験薬概要書、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	その他	承認	
220013	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験	治験薬概要書	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、分担医師、その他	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	治験薬概要書	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	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
	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			
220025B	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組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	分担医師、その他	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	実施計画書、同意説明文書、分担医師、その他	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	実施計画書	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	治験薬概要書	承認	
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	実施計画書、治験薬概要書	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	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	2024年5月31日	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	2024年7月5日	承認	
200015	第1・2世代EGFR-TKI治療後、脳転移単独増悪（T790M変異陰性/不明）もしくは第1・2世代EGFR-TKI治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M変異陰性）を示したEGFR変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	2024年6月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	2024年7月25日、26日	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	2024年7月5日、17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
200006	DS-5141b 第Ⅱ相長期継続投与試験	分担医師	承認済み	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
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	分担医師	承認済み	
200015	第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪（T790M 変異陰性/不明）もしくは第 1・2 世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M 変異陰性）を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
230028B	新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	分担医師	承認済み	
230029B	糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした KHK4951 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	
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	分担医師	承認済み	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
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	終了報告
200015	第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪（T790M 変異陰性/不明）もしくは第1・2世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD（T790M 変異陰性）を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	終了報告
210037	好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第3相試験	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