

# 平成30年度第7回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2018年10月22日 14時00分～14時50分
開催場所	管理棟 3階大会議室
出席委員	秋野 裕信、重見 研司、中本 安成、稲谷 大、後藤 伸之、西村 高宏、吉野 孝博、吉川 奈奈、草桶 秀夫、高橋 一郎、山田 孝禎、江守 直美、宇野 美雪
欠席委員	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302 第Ⅱ相試験（整理番号：2018004） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたR06867461の第Ⅲ相試験（整理番号：2018005） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・稲谷 大委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験（整理番号：2015006） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 添付文書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫に対するSP-02L（darinaparsin注射剤）アジア共同第2相試験（整理番号：2015008） 治験薬概要書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-1101の第Ⅲ相試験（整理番号：2015010） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験（整理番号：2016008） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題7. 大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象としたグアデシタピン（SGI-110）の第Ⅲ相試験</p>

(整理番号：2016011)  
当院で発生した重篤な有害事象について、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。  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
Memo to File追加に伴い、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。  
審査結果：承認

議題8. サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験（整理番号：2016012）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題9. アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験（整理番号：2016014）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題10. 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E2609の第Ⅲ相試験（整理番号：2017007）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題11. アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：2017009）  
当院で発生した重篤な有害事象について、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。  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題12. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験（整理番号：2017011）  
当院で発生した重篤な有害事象について、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。  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題13. 大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験（整理番号：2017014）  
当院で発生した重篤な有害事象について、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。  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題14. ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験（整理番号：2017015）  
治験実施計画書レター作成に伴い、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。  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題15. アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象と

したベネトクラスの第III相試験（整理番号：2017017）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題16. 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686（デュロキセチン塩酸塩）の第III相試験（整理番号：2017020）  
被験者の募集に関する資料追加に伴い、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。  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題17. 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686（デュロキセチン塩酸塩）の継続長期第III相臨床試験（整理番号：2017021）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題18. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験（整理番号：2017022）  
治験薬概要書の変更に伴い、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。  
審査結果：承認

議題19. 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病または低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3比較試験（整理番号：2017023）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題20. 株式会社新日本科学PPDの依頼によるAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験（整理番号：2018001）  
治験分担医師の変更に伴い、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。  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題21. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした第II/III相試験（整理番号：2018002）  
治験実施計画書及び同意説明文書の変更に伴い、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。  
審査結果：承認

議題22. バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する単群、非無作為化、非遮蔽、第III相試験（整理番号：2018003）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認  
・稲谷 大委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. 【医師主導治験】宇隨 弘泰による重症虚血肢膝下血管内治療においてローターブレードシステム（NCVC-BR2）を補助デバイスとし

て併用したバルーン形成術の安全性及び有効性を評価することを目的としたプロスペクティブ多施設単群臨床試験（整理番号：2017016）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
2018年3月1日及び3月2日に実施された監査について報告した。  
審査結果：承認

議題24. 【医師主導治験】長谷川 稔による全身性強皮症に対する IDEC-C2B8（リツキシマブ）の医師主導による第Ⅱ相二重盲検並行群間比較試験（整理番号：2017018）  
治験実施計画書及び治験薬の管理に関する手順書の変更に伴い、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。  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。  
審査結果：承認

議題25. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病性黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニズマブ0.5mg硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性および安全性を検討する24か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究（MERCURY研究）（整理番号：2017101）  
当院で発生した重篤な有害事象について、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。  
審査結果：承認  
・稲谷 大委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

#### 【報告事項】

報告①治験の変更：4件

- 1) シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-1101の第Ⅲ相試験（整理番号：2015010）  
予定症例数の追加
- 2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：2016015）  
治験期間延長
- 3) 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験（整理番号：2017011）  
予定症例数の追加
- 4) ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験（整理番号：2017015）  
治験分担医師の追加

上記4件について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告② 製造販売後調査の実施：5件

- 1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるセレジスト錠5mgの副作用・感染症報告（整理番号：2018527）
- 2) 大塚製薬株式会社の依頼によるアイクルシグ錠15mgの使用成績調査（整理番号：2018528）
- 3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ®皮下注用の特定使用成績調査（整理番号：2018529）
- 4) エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセルの特定使用成績調査（整理番号：2018530）
- 5) CSLベーリング株式会社の依頼によるケイセントラ静注用500、1000の使用成績調査（整理番号：2018531）

上記5件について、製造販売後調査の実施について迅速審査で承認したことを報告した。

報告③ 製造販売後調査の変更：5件

- 1) 興和株式会社の依頼によるグラナテック点眼液0.4%の特定使用

	<p>成績調査（整理番号：2015537） 報告書数の追加</p> <p>2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるカiproリスの使用成績調査（整理番号：2016528） 調査期間の延長、実施要項の改訂及び調査分担者の変更</p> <p>3) 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®点滴静注の使用成績調査（整理番号：2016535） 実施要項の改訂</p> <p>4) マルホ株式会社の依頼によるコセンティクス皮下注の特定使用成績調査（整理番号：2017521） 症例数の追加</p> <p>5) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるゾレア皮下注用75mg/ゾレア皮下注用150mgの特定使用成績調査（整理番号：2017552） 調査分担者の追加</p> <p>上記5件について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告④ 製造販売承認取得の報告：1件</p> <p>1) アステラス製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験（整理番号：2015006） 上記について、製造販売承認を取得したことを報告した。</p> <p>報告⑤ 治験の症例登録中止の報告：1件</p> <p>1) 大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験（整理番号：2017014） 上記について、症例登録を中止したことを報告した。</p> <p>報告⑥ 治験の終了：2件</p> <p>1) 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全を対象としたONO-1162の第Ⅲ相試験（整理番号：2015007）</p> <p>2) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-15（メラトニン）の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討（第Ⅱ/Ⅲ相試験）（整理番号：2017019） 上記2件について、治験が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑦ 製造販売後調査の終了：2件</p> <p>1) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるジャカビ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2016527）</p> <p>2) 大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用2.25、4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5の特定使用成績調査（整理番号：2016541） 上記2件について、製造販売後調査が終了したことを報告した。</p>
特記事項	