

# 平成30年度第10回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2019年01月21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、中本 安成、稲谷 大、後藤 伸之、西村 高宏、草桶 秀夫、高橋 一郎、江守 直美、宇野 美雪
欠席委員	重見 研司、吉野 孝博、吉川 奈奈、山田 孝禎
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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験（整理番号：2018007） 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. 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） 添付文書及び同意・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。 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3. 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） 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</p> <p>議題4. 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（整理番号：2016011） 治験期間延長、治験薬概要書及び同意・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。 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5. 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</p> <p>議題6. アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：2017009） 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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302の第Ⅱ相試験（整理番号：2017010）</p>

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8. 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）

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. 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ピン（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）

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. 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。

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急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第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12. 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）

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. 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14. 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）

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15. 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相比較試験（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16. 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）

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. 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）

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

・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18. 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19. 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）

治験実施計画書及び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。

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20. 【医師主導治験】畑 郁江によるミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験（整理番号：2016016）

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。

2018年11月5日、12月7・19・26日に実施したモニタリングについて報告した。

審査結果：承認

議題21. 【医師主導治験】松峯 昭彦によるびまん型腱滑膜巨細胞腫（色素性絨毛結節性滑膜炎）及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫（腱鞘巨細胞腫）患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験（第Ⅱ相試験）（整理番号：2017008）

2018年11月5日、30日に実施したモニタリングについて報告した。

審査結果：承認

議題22. 【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）

監査手順書、監査計画書及び治験実施計画書別紙の変更に伴い、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。

東京大学で発生した逸脱報告について報告した。

審査結果：承認

議題23. 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：1件

- 1) 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）  
予定症例数の追加

上記1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) プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠50mgの副作用・感染症報告（整理番号：2018539）
- 2) 中外製薬株式会社の依頼によるアバスタチンの副作用・感染症報告（整理番号：2018540）
- 3) ファイザー株式会社の依頼によるベスポンサ®点滴静注用1mgの特定使用成績調査（整理番号：2018541）
- 4) アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35 $\mu$ gの使用成績調査（整理番号：2018542）
- 5) アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35 $\mu$ gの特定使用成績調査（整理番号：2018543）

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：3件

- 1) 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オフェブ®カプセルの特定使用成績調査（整理番号：2015543）  
調査期間延長、調査担当医師変更
- 2) バイエル薬品株式会社の依頼によるゾーフィゴ静注の使用成績調査（整理番号：2017510）  
報告数追加、調査期間延長、調査分担者変更
- 3) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注用の特定使用成績調査（整理番号：2018517）  
症例数追加

上記3件について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告④治験の終了：2件

- 1) 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）
- 2) 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）

上記2件について、治験が終了したことを報告した。

報告⑤ 製造販売後調査の終了：1件

- 1) 富士フイルムRIファーマ株式会社の依頼によるオクトレオスキャン静注用セットの使用成績調査（整理番号：2016520）

	上記1件について、製造販売後調査が終了したことを報告した。
特記事項	