

平成30年度第11回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年02月18日 14時00分～14時55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、江守 直美、宇野 美雪
欠席委員	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. 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（整理番号：2018008） 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. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるFIGO Stage IIIB期の子宮頸癌患者を対象としたZ-100第Ⅲ相アジア共同試験（整理番号：2015002） 治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験薬概要書の改訂に伴い、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） 治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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） 治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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） 治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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6. 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） 治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p>

議した。
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7. 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）
治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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8. 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/ピ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）
治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題9. 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：2017002）
治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
治験実施計画書の改訂に伴い、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10. 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験（整理番号：2017005）
治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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. 久光製薬株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅲ相試験（整理番号：2017006）
治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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. 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）
治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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. 【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）
治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

治験実施計画書の改訂に伴い、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. 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）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題16. 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（AG220）の第 III 相試験（整理番号：2017011）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、同意説明文書の改訂に伴い、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. 日本新薬株式会社の依頼による高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第II相試験（整理番号：2017013）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題18. 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（SG I-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）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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19. 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）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

治験薬概要書の改訂に伴い、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20. 【医師主導治験】宇随 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)

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題21. 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)

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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)

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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23. 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)

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

被験者の募集に関する資料の改訂に伴い、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24. 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)

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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)

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果: 承認

議題26. 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)

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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27. 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及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）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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

議題28. 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）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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29. 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）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、同意説明文書の改訂に伴い、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30. 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）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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31. 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）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書、同意説明文書の改訂及び調査日誌追加に伴い、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32. 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）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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33. 大塚製薬株式会社の依頼によるうっ血性心不全患者を対象としたOPC-61815の第Ⅲ相試験（整理番号：2018006）

治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

報告①治験の変更：2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

2) 【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)

治験分担医師・協力者の変更

上記2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：3件

1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるカイロプロリス点滴静注10mg 40mgの副作用詳細調査

(整理番号：2018544)

2) 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35μgの一般使用成績調査

(整理番号：2018545)

3) 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35μgの特定使用成績調査(長期使用)

(整理番号：2018546)

上記3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：2件

1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるカイロプロリス使用成績調査(全例) 再発又は難治性の多発性骨髄腫

(整理番号：2016528)

調査分担者追加

2) 中外製薬株式会社の依頼によるテセントリンク®点滴静注1200mg使用成績調査(全例調査)

(整理番号：2018518)

症例数追加

上記2件について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告④治験の中止：1件

1) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO (GS-9973) の第Ⅰb 相試験

(整理番号：2017003)

上記1件について、治験が中止したことを報告した。

報告⑤治験の終了：1件

1) 鳥居薬品株式会社の依頼によるシダキュア®スギ花粉舌下錠/ミティキュア®ダニ舌下錠 製造販売後臨床試験—スギ花粉症及びダニ抗原によるアレルギー性鼻炎を合併する患者を対象としたアレルギー免疫療法薬(舌下錠)併用時の安全性の検討—

(整理番号：2018101)

上記1件について、治験が終了したことを報告した。

報告⑥ 製造販売後調査終了：4件

1) 株式会社三和化学研究所の依頼によるスイニー錠 特定使用成績調査(長期使用)

(整理番号：2014508)

	<p>2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーポ 使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 (整理番号：2014519)</p> <p>3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーポ 使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 (整理番号：2014535)</p> <p>4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーポ (全例) 特定使用 成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 (整理番号：2016530)</p> <p>上記4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> <p>報告⑦その他の報告：1件</p> <p>1) 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) 除外基準に関するレターの報告 上記1件について報告した。</p>
特記事項	