

## 平成30年度第12回治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2019年03月18日 14時00分～14時45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、吉野 孝博、草桶 秀夫、高橋 一朗、江守 直美、宇野 美雪
欠席委員	重見 研司、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. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810の第Ⅲ相試験（整理番号：2019001） 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） 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） 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. 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） 治験薬概要書改訂に伴い、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</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. 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</p> <p>議題7. 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） 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。</p>

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。  
治験実施計画書・治験薬概要書・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）  
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）  
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. 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比較試験（整理番号：2017023）  
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. 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）  
治験責任医師・分担医師交代、同意説明文書・参加カード改訂に伴い、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18. 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19. 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）  
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. 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）  
同意説明文書、治験薬概要書改訂に伴い、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21. 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）  
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. 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）  
同意説明文書改訂、被験者説明の補助資料追加に伴い、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23. 【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）  
治験薬概要書、治験実施計画書別紙改訂に伴い、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。  
12/27, 1/25, 1/29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24. 【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)  
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. 【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)  
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。  
1/30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26. 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) 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)  
予定症例数の追加
  - 2) 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)  
治験分担医師追加
  - 3) 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)  
治験分担医師追加
  - 4) 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)  
予定症例数の追加
- 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：2件

- 1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用50mg使用成績調査 (整理番号：2018547)
  - 2) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるテクフィデラカプセル使用成績調査 (整理番号：2018548)
- 上記2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) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査  
(整理番号：2008560)  
報告書数追加・調査分担者追加
- 2) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトのターナー症候群における特定使用成績調査 (整理番号：2010562)  
報告書数追加・調査分担者追加
- 3) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカの使用成績調査  
(整理番号：2014531)  
報告書数追加・調査担当者追加
- 4) サノフィ株式会社の依頼によるプラニケル®錠200mg  
使用成績調査 (整理番号：2017503)  
調査担当者変更
- 5) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピラザ®錠注  
12mg 使用成績調査 (整理番号：2017554)  
報告数追加

上記5件について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告④治験の開発中止：1件

- 1) 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験  
(整理番号：2013011)

上記1件について、治験が開発中止したことを報告した。

報告⑤治験の中止：1件

- 2) 【医師主導治験】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)

上記1件について、治験が中止したことを報告した。

報告⑥治験の終了：3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)
- 2) 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)
- 3) 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)

上記3件について、治験が終了したことを報告した。

報告⑦ 製造販売後調査終了：13件

- 1) ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるノルディトロピン 特定使用成績調査 (整理番号：2009549)
- 2) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ®錠・OD錠 特定使用成績調査 (整理番号：2014541)
- 3) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ錠 特定使用成績調査 (整理番号：2015519)
- 4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるヤーボイ点滴静注液50mg (血液・腫瘍内科) 特定使用成績調査 (整理番号：2015527)
- 5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるヤーボイ点滴静注液50mg (皮膚科) 特定使用成績調査 (整理番号：2015528)
- 6) 第一三共株式会社株式会社の依頼によるエフィエント錠 特定使用成績調査 (整理番号：2015529)
- 7) アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ®錠 (呼吸器外科) 使用成績調査 (整理番号：2016522)
- 8) アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ®錠 (呼吸器内科) 使用成績調査 (整理番号：2016534)
- 9) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注 (呼吸器内科) 使用成績調査 (整理番号：2016555)
- 10) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注 (呼吸器外科) 使用成績調査 (整理番号：2017504)
- 11) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注 (血液・

	腫瘍内科) 使用成績調査 (整理番号: 2017505) 12) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注 (皮膚科) 使用成績調査 (整理番号: 2017506) 13) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ® 使用成績 調査 (整理番号: 2017508) 上記13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	