

# 令和元年度第3回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2019年06月17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、重見 研司、中本 安成、稲谷 大、後藤 伸之、西村 高宏、清水 隆行、岩佐 裕美、草桶 秀夫、高橋 一郎、山田 孝禎、大北 美恵子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：2019005） 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. 【医師主導治験】松崎 秀夫による自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性及び安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験（整理番号：2019006） 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3. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験（整理番号：2015002） 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</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） 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. 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. 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）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験（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。 審査結果：承認</p> <p>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</p>

とするASP2215(維持)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8. 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にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(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9. 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10. 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)  
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

議題11. 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)  
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12. 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)  
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. 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。  
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14. 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15. 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16. 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）

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. 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又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18. 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）

治験実施計画書の変更に伴い、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20. 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）

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. 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（整理番号：2019004）

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。

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)

損害保険付保証書の変更に伴い、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。

4/15及び4/18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。

5/8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。

5/17及び5/30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.【医師主導治験】小坂 浩隆による視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム(GF01)による自閉スペクトラム症(ASD)の診断能に関する多施設共同試験(整理番号:2019002)

被験者の健康被害補償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。

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ビズマブ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。

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

#### 【報告事項】

報告①治験の変更:1件

1) 小坂 浩隆による視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム(GF01)による自閉スペクトラム症(ASD)の診断能に関する多施設共同試験(整理番号:2019002)  
治験分担医師変更について、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:4件

1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるゾフルーザ®錠の副作用・感染症報告(整理番号:2019506)  
2) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注の副作用・感染症報告(整理番号:2019507)  
3) 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:2019508)  
4) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるシグニフォー®LAR®筋注用キットの特定使用成績調査(整理番号:2019509)  
上記4件について、迅速審査で承認したことを報告した。

	<p>報告③製造販売後調査の変更：4件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるイラリス®皮下注射150mg、イラリス®皮下注射液150mgの使用成績調査（整理番号：2016553） 実施要綱改訂</li> <li>2) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるベムリディ®錠の使用成績調査（整理番号：2017525） 報告書数追加</li> <li>3) サノフィ株式会社の依頼によるモゾビル皮下注射24mgの使用成績調査（整理番号：2018501） 症例数追加及び調査分担者変更</li> <li>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：2018526） 調査分担者変更</li> </ol> <p>上記4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治験の開発中止：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) CSLベーリング株式会社の依頼によるBI51.017（乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ/パスツリゼーション）の純粋重症妊娠中毒症に対する後期第Ⅱ相試験について、治験の開発中止したことを報告した。</li> </ol> <p>報告⑤製造販売後調査の終了：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるソバルディ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2017524）</li> <li>2) 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニンーⅠ静注用の使用成績調査（整理番号：2018509）</li> </ol> <p>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	