

令和元年度第4回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2019年07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、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 一朗、大北 美恵子、宇野 美雪 |
| 欠席委員 | 重見 研司、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. 大日本住友製薬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DSP-2033の第1相試験（整理番号：2019007） 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：修正の上で承認 同意説明文書の「治験のスケジュールと検査項目」に記載の「通常よりも検査の回数が多くなる場合があります」について、検査項目と回数を被験者にわかりやすく具体的な表現に修正すること。</p> <p>議題2. 【医師主導治験】岡沢 秀彦による18F標識フッ化ナトリウムを用いたポジトロン断層（PET）撮影による転移性骨腫瘍の診断（整理番号：2019008） 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. 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、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（維持）の第III相試験（整理番号：2016014） 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</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</p> |

間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（整理番号：2017007）

治験実施計画書及びその他資料の変更に伴い、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。

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. 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。

審査結果：承認

議題10. 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）

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. 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。

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12. 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）の継続長期第III相試験（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. 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18. 協和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19. 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）

被験者募集広告の追加に伴い、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20. 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）

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）

5/20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）

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23. 【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)

6/17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】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・同意説明文書・治験参加カード・治験薬の管理に関する手順書及びアンケート用紙の変更に伴い、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。

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)

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:3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) 予定症例数追加

2) 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)

ポスター等、被験者募集資料追加及び治験分担医師追加

3) 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)

治験分担医師追加及び被験者募集ポスター変更

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②製造販売後調査の実施:13件

1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ®点滴静注20mg, 100mg, 240mg・ヤーボイ®点滴静注液50mgの副作用・感染症報告(整理番号:2019510)

2) サノフィ株式会社の依頼によるカプレルサ®錠100mgの特定使用成績調査(整理番号:2019511)

3) アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ錠の副作用・感染症報告(整理番号:2019512)

4) 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:2019513)

5) 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:2019514)

6) 参天製薬株式会社の依頼によるエイベリス点眼液0.002%の特定使用成績調査(整理番号:2019515)

7) 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150mgの副作用・感染症報告(整理番号:2019516)

8) ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠25mg, ローブレナ錠100mgの特定使用成績調査(整理番号:2019517)

9) テルモ株式会社の依頼によるアセリオ静注液1000mgバッグの副作用・感染症報告(整理番号:2019518)

10) アツヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ®皮下注の特定使用成績調査(整理番号:2019519)

11) 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

| | |
|------|---|
| | <p>染症報告（整理番号：2019520）</p> <p>12) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ®点滴静注20mg, 100mg, 240mgの副作用・感染症報告（整理番号：2019521）</p> <p>13) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ®点滴静注20mg, 100mg, 240mg・ヤーボイ®点滴静注液50mgの副作用・感染症報告（整理番号：2019522）</p> <p>上記13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③製造販売後調査の変更：5件</p> <p>1) アケリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるオプスミット錠10mgの特定使用成績調査（整理番号：2015515） 調査分担者の変更</p> <p>2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるレミッチOD錠2.5μgの特定使用成績調査（整理番号：2016524） 調査分担者の変更</p> <p>3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー®皮下注 50mgシリンジの特定使用成績調査（整理番号：2017534） 実施要綱の改訂</p> <p>4) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるレボレード®錠の特定使用成績調査（整理番号：2018512） 症例数の追加</p> <p>5) 日本新薬株式会社の依頼によるウプトラビ錠0.2mg・0.4mgの特定使用成績調査（整理番号：2018525） 症例数の追加</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治験の開発中止等：2件</p> <p>1) フェリング・ファーマ株式会社の依頼による夜間頻尿患者を対象としたFE992026の第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験（整理番号：2010002）について、製造販売承認の取得を報告した。</p> <p>2) EAファーマ株式会社の依頼によるウルソデオキシコール酸で効果不十分な日本人原発性胆汁性胆管炎患者を対象としたE6011の臨床第Ⅱ相試験（整理番号：2017004）について、治験の開発中止を報告した</p> <p>報告⑤製造販売後調査の終了：1件</p> <p>1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるカイプロリスの使用成績調査（整理番号：2016528） 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 | |