

# 令和元年度第5回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2019年08月19日 14時00分～15時00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、大北 美恵子、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. 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継続投与試験（整理番号：2019009） 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. CSLベーリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用免疫グロブリンHizentra®）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験（整理番号：2019010） 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） 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</p> <p>議題4. 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5. 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6. 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Ⅱ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7. 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</p>

したベネトクラクスの第Ⅲ相試験（整理番号：2017002）  
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、オープンラベル継続投与期を設けた24カ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（整理番号：2017007）  
同意・説明文書及び治験薬概要書の変更、オープンラベル試験用同意説明文書の追加に伴い、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）  
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（AG220）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11. 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）  
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

議題12. 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13. 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）  
eConsent（電子同意説明文）の導入に伴い、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. 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）の第Ⅲ相試験（整理番号：2017020）  
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

議題16. 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）  
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

議題17. 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）  
治験薬概要書、同意・説明文書及び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18. 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19. 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20. 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。  
審査結果：承認

議題21. 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22. 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相検証試験（整理番号：2018006）  
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. タカラバイオ株式会社の依頼による再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（整理番号：2019003）  
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. 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）

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. 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）

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26. 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）

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. 【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）

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、同意・説明文書、治験機器概要書及び治験機器の管理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28. 【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。

審査結果：承認

議題29. 【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）

6/17～7/1に実施した監査及び7/10、11、16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30. 【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31. 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。

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製造販売後調査の実施：5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：2019523)
- 2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100の副作用・感染症報告 (整理番号：2019524)
- 3) 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア®椎間板注用1.25単位 (一般)の使用成績調査 (整理番号：2019525)
- 4) 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア®椎間板注用1.25単位の特定使用成績調査 (整理番号：2019526)
- 5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるピラフトビ®カプセル50mg/メクトビ®錠15mgの特定使用成績調査 (整理番号：2019527)  
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②製造販売後調査の変更：2件

- 1) 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75mgゾレア®皮下注用150mgの特定使用成績調査 (整理番号：2017552) 報告書数の追加及び実施要綱の改訂
- 2) 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) 症例数の追加及び調査分担者の変更  
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④治験の製造販売承認取得：3件

- 1) 成人女性夜間頻尿患者を対象としたデスマプレシン口腔内崩壊錠 (FE992026) の異なる2用量を12週間投与した際における有効性及び安全性を検討するための無作為化多施設共同並行群間プラセボ対照二重盲検比較試験 (整理番号：2012007)
- 2) 成人男性夜間頻尿患者を対象としたデスマプレシン口腔内崩壊錠 (FE992026) の異なる2用量を12週間投与した際における有効性及び安全性を検討するための無作為化多施設共同並行群間プラセボ対照二重盲検比較試験 (整理番号：2012008)
- 3) Quizartinib (AC220) 第1相臨床試験 ―日本人急性骨髄性白血病患者におけるquizartinib単剤の安全性及び薬物動態の評価― (整理番号：2015009)  
上記3件について製造販売承認の取得を報告した。

報告⑤製造販売後調査の終了：3件

- 1) ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるA l a i r気管支サーモプラスティシステムの使用成績調査 (整理番号：2015510)
- 2) あすか製薬株式会社の依頼によるリフキシマ®錠200mgの使用成績調査 (整理番号：2016547)
- 3) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注の使用成績調査 (整理番号：2018502)  
上記3件について、製造販売後調査が終了したことを報告した。

【その他】

先月報道のあった、エーザイの抗てんかん薬による国内治験で健康成人が死亡した事例について説明した。

特記事項