

平成31年度第1回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年04月15日 14時00分～14時40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、草桶 秀夫、高橋 一朗、大北 美恵子、宇野 美雪
欠席委員	岩佐 裕美、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. 【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) 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. 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</p> <p>議題4. 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. 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6. 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) 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。</p>

審査結果：承認

議題7. 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。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. 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（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）
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. 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）
寛解導入療法後の来院で ePRO の実施を不要とするレター発行に伴い、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. 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11. 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13. 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）
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. 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15. 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）

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16. 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17. 【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18. 【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19. 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）

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

・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：19件

1) 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）

治験分担医師変更

2) 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）

治験分担医師変更

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）

治験分担医師変更

4) 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)
治験分担医師変更
- 5) 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)
治験分担医師変更
- 6) 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)
治験分担医師変更
- 7) 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)
治験分担医師変更
- 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 (AG220) の第Ⅲ相試験
(整理番号：2017011)
治験分担医師変更
- 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)
治験分担医師変更、治験実施計画書及び別紙改訂
- 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)
治験分担医師変更
- 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-0444913の第Ⅲ相試験
(整理番号：2017015)
治験分担医師変更
- 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)
治験分担医師変更
- 13) 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患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザンチジン併用投与とアザンチジン単独投与の第3相比較試験
(整理番号：2017023)
治験分担医師変更
- 14) 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)
治験分担医師変更
- 15) 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)
治験分担医師変更
- 16) 中外製薬株式会社の依頼による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)
治験分担医師変更
- 17) 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)
治験分担医師変更
- 18) 【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)
治験分担医師変更
19) 【医師主導治験】長谷川 稔による全身性強皮症に対するIDEC-C2
B8 (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)
治験分担医師変更
上記19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：4件
1) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注の副作用詳細
調査 (整理番号：2019501)
2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテトラビックの副作用詳細
調査 (整理番号：2019502)
3) アステラス製薬株式会社の依頼によるゾスパタ錠の一般使用成績
調査 (整理番号：2019503)
4) 第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注60mg シリンジの
特定使用成績調査 (整理番号：2019504)
上記4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：11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)
調査責任者変更
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)
調査責任者変更
3) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による特定使用成績調査
(整理番号：2012531)
調査期間延長
4) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトのSGA性
低身長における特定使用成績調査 (整理番号：2012589)
調査責任者変更
5) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるオングリザ錠2.5mg オン
グリザ錠5mg の特定使用成績調査 (内分泌・代謝内科)
(整理番号：2013552)
報告数追加
6) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるノウリアスト錠20mg の特
定使用成績調査 (整理番号：2014516)
報告数追加
7) 協和発酵キリン株式会社の依頼によるオングリザ錠2.5mg オン
グリザ錠5mg の特定使用成績調査 (循環器内科)
(整理番号：2015506)
報告数追加
8) ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ®錠5mg の特定使用
成績調査 (整理番号：2016516)
調査分担者追加
9) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサビーン®点滴静注用500
mg の使用成績調査 (整理番号：2017538)
症例数追加
10) 塩野義製薬株式会社の依頼によるインチュニブ®錠の特定使用成
績調査 (整理番号：2017549)
報告数追加
11) サノフィ株式会社の依頼によるモゾビル皮下注24mg の使用成績
調査 (整理番号：2018501)
調査期間延長
上記11件について、迅速審査で承認したことを報告した。

	<p>報告④治験の終了：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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） <p>上記1件について、治験が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑤ 製造販売後調査終了：6件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ®錠・OD錠の特定使用成績調査（整理番号：2015542） 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の特定使用成績調査（整理番号：2015569） 3) 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ点滴静注500mgの使用成績調査（脳脊髄神経外科）（整理番号：2016509） 4) 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ点滴静注500mgの使用成績調査（神経内科）（整理番号：2016511） 5) 大塚製薬株式会社の依頼によるイーケプラ点滴静注500mgの使用成績調査（小児科）（整理番号：2016512） 6) エーザイ株式会社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：2018530） <p>上記6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	