

# 令和元年度第6回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2019年09月30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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 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</p> <p>議題2. 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）          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. 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4. アヴ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）          治験実施計画書分冊の変更に伴い、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）          オープンヘル継続投与期への被験者組入れ中断のレター発行に伴い、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          引き続きその他として、緊急安全対策のお願いのレターについて報告し、今回とった被験者への治験薬服薬中止の対応について説明があった。委員より、今後詳細な説明を求めるとの要望があった。</p> <p>議題6. アヴ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</p>

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. 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8. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験（整理番号：2017013）  
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）  
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。  
治験実施計画書の変更及び明確化に関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。  
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. 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. 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15. 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16. 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・同意説明文書の変更、及び治験期間の延長に伴い、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）  
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）  
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）  
被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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。  
審査結果：承認

議題21. 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・治験薬概要書及び同意説明文書の改訂の変更に伴い、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22. 【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）  
監査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。  
6/17、7/5、7/9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23. 【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）

治験薬概要書別冊の変更に伴い、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。  
8/29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】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)  
8/16、8/20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25. 【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およ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)  
治験薬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。  
7/5、7/8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：1件

- 1) 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)  
予定症例数の追加
- 2) 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)  
心電図検査の被験者負担軽減費削除  
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②製造販売後調査の実施：5件

- 1) 京セラ株式会社の依頼によるアクアラVESQライナー、アクアラSQライナーの使用成績調査(整理番号：2019528)
- 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：2019529)
- 3) 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、ヤーポイ®点滴静注液50mgの副作用・感染症報告(整理番号：2019530)
- 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：2019531)
- 5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクト®点滴静注用50mg・150mgの一般使用成績調査(整理番号：2019532)  
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③製造販売後調査の変更：2件

- 1) わかもと製薬株式会社の依頼によるマキュエイド®眼注用40mgの使用成績調査(整理番号：2017550)  
症例数の追加、調査分担者の変更及び調査期間の延長
- 2) 武田薬品工業株式会社の依頼による リュープリンSR注射用キット11.25mgの特定使用成績調査(整理番号：2018524)

	<p>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。</p> <p>報告④製造販売後調査の終了：1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特定使用 成績調査（整理番号：2010562） 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	