

# 令和元年度第8回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2019年11月18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、重見 研司、中本 安成、稲谷 大、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	後藤 伸之、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. アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II 相試験（整理番号：2019011）          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. アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相臨床試験（整理番号：2019012）          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）          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</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）          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）          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。          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. 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）          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</p>

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

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。  
その他として、緊急時の連絡に関する改善策のレターについて報告した。  
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（AC220）の第III相試験（整理番号：2017011）  
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）  
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. 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. 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）  
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）  
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. 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。  
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）  
自己注射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。  
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. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたREGN2810の第Ⅲ相試験（整理番号：2019001）  
末梢血単核細胞サブ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20. 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）  
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22. 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）  
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】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。

9/13に実施した監査について報告した。

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）

治験実施計画書、同意・説明文書、治験機器の管理に関する手順書及び通知に関する事項を記載した文書の変更に伴い、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。

10/3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）

9/24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：1件

1) 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）

治験分担医師の変更

上記について、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：6件

1) MSD株式会社の依頼によるジャヌビア®錠の副作用・感染症報告（整理番号：2019533）

2) 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：2019534）

3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの使用成績調査（整理番号：2019535）

4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの使用成績調査（整理番号：2019536）

5) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるコラテジェン筋注用4mgの使用成績比較調査（整理番号：2019537）

6) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるコラテジェン筋注用4mg（比較対照群）の使用成績比較調査（整理番号：2019538）

報告③製造販売後調査の変更：2件

1) アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35 $\mu$ gの使用成績調査（整理番号：2018542）

症例数の追加

2) 田辺三菱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）

症例数の追加

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>報告④治験の終了：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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） 上記について治験が終了したことを報告した。</li> </ol> <p>報告⑤治験の製造販売承認の取得：3件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全を対象としたONO-1162の第Ⅲ相試験（整理番号：2015007）</li> <li>2) 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験（整理番号：2016005）</li> <li>3) 塩野義製薬株式会社の依頼による成人ADHD患者を対象とした第3相試験（整理番号：2016006）</li> </ol> <p>上記3件について、製造販売承認の取得を報告した。</p> <p>報告⑥製造販売後調査の終了：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用1gの使用成績調査（整理番号：2015531）</li> <li>2) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムス®錠 1gの使用成績調査（整理番号：2015560）</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	