

令和元年度第11回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年02月17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、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験（整理番号：2019016） 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</p> <p>議題2. 【医師主導治験】重見 研司によるプロポフォール、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア（ROP-CT）と手動との非劣性無作為化比較試験 （整理番号：2019017） 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 ・重見 研司委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</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） 治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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：2015006） 治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験実施計画書の変更（予定実施期間の延長）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</p> <p>議題5. 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） 治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 治験実施計画書及び治験期間の変更に伴い、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6. 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） 治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議</p>

した。
契約期間（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7. 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）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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8. 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）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題10. 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）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

但し依頼者より開発中止の連絡を受けている。

審査結果：承認

議題11. 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）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議

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スの第III相試験②（整理番号：2017017）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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. 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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題16. 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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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. 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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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. 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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題19. 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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題20. 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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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21. 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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
被験者への服薬指導資料の追加に伴い、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。
審査結果：承認

議題22. 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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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. 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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
治験実施計画書、同意・説明文書及び治験参加カードの変更に伴い、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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
治験実施計画書・同意説明文書及び治験参加カードの変更、治験機器概要書・治験薬概要書及びPET検査に関する資料の追加に伴い、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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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Ⅰ相試験（整理番号：2019007）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題27. 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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題28. 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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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29. 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）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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

議題30. 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相試験（整理番号：2019012）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題31. アヴィン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③（整理番号：2019013）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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

議題32. 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下において呼吸管理を必要とする患者を対象としたMR13A11Aの第Ⅲ相試験（整理番号：2019014）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書等管理上の変更に伴い、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

・重見 研司、後藤 伸之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題33. 【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）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題34. 【医師主導治験】宇隨 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）

治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

治験実施計画書及び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。

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35. 【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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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36. 【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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
10/28、12/11～13、2020.1/15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37. 【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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
11/19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38. 【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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題39. 【医師主導治験】中井 國博によるPMS-1の探索的医師主導治験（整理番号：2019015）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題40. 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）
治験実施状況報告書により、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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：2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）
予定症例数の追加
- 2) 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）
予定症例数の追加
上記2件について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告②製造販売後調査の実施：7件

- 1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ®点滴静注20mg、100mg、240mg副作用・感染症報告（整理番号：2019545）
 - 2) アストラゼネカ株式会社のタグリッソ錠副作用・感染症報告（整理番号：2019546）
 - 3) 参天製薬株式会社の依頼によるエイベリス点眼液0.002%副作用・感染症報告（整理番号：2019547）
 - 4) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサ®点滴静注用1g特定使用成績調査（整理番号：2019548）
 - 5) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注副作用・感染症報告（整理番号：2019549）
 - 6) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注副作用・感染症報告（整理番号：2019550）
 - 7) メルクバイオフファーマ株式会社の依頼によるバベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査（整理番号：2019551）
- 上記7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：4件

- 1) サノフィ株式会社の依頼によるリキスミア皮下注300 μ g特定使用成績調査（整理番号：2015548）
報告書数の追加、調査分担者の変更
 - 2) 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 μ gの一般使用成績調査（整理番号：2018542）
症例数の追加
 - 3) 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 μ gの特定使用成績調査（整理番号：2018543）
症例数の追加
 - 4) 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）
症例数の追加
- 上記4件について、迅速審査で承認したことを報告した。

報告④治験の終了：3件

- 1) 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）
 - 2) 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）
 - 3) 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の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重遮蔽実薬対照比較第Ⅲ相臨床試験（整理番号：2018005）
- 上記3件について治験が終了したことを報告した。

報告⑤治験の製造販売承認の取得：1件

- 1) MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの静脈内投与による安全性及び有効性についてメロペネムと比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験（整理番号：2016001）
- 上記について、製造販売承認の取得を報告した。

報告⑥製造販売後調査の終了：5件

- 1) 鳥居薬品株式会社の依頼によるリオナ錠250mg特定使用成績調査（整理番号：2015570）
 - 2) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるレスピア®静注・経口液60mg使用成績調査（整理番号：2016523）
 - 3) 持田製薬株式会社の依頼によるディナゲスト錠1mg、ディナゲストOD錠1mg使用成績調査（整理番号：2017558）
 - 4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査（整理番号：2019535）
 - 5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ使用成績調査（整理番号：2019536）
- 上記5件について、製造販売後調査が終了したことを報告した。

特記事項	
------	--