

# 令和元年度第12回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2020年03月16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	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 一朗、山田 孝禎、大北 美恵子、宇野 美雪
欠席委員	秋野 裕信
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中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（整理番号：2019018）  中本 安成委員は、当該治験に関与するため、議事進行は重見 研司委員が行う。  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  ・中本 安成委員は、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2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（整理番号：2019019）  中本 安成委員は、当該治験に関与するため、議事進行は重見 研司委員が行う。  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  ・中本 安成委員は、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. 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4. 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5. 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>

議題6. 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7. 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8. 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）  
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②（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10. 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）  
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. 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12. 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13. 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）  
治験実施概要の変更に伴い、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. 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）  
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。  
自己注射に関する手順書・手引き及び日誌の変更に伴い、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15. 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）  
治験薬概要書・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。  
審査結果：承認

議題16. 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）  
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. 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）  
治験実施計画書別紙の変更に伴い、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18. 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）  
治験実施計画書別紙1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19. 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20. 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）  
被験者募集Web広告の追加に伴い、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21. 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ムブの第Ⅲ相試験（整理番号：2019012）  
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. 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③（整理番号：2019013）  
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23. 【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24.【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)

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.【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。

2020年1月21日、23日に実施された監査報告について報告した。

審査結果:承認

議題26.【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)

治験実施計画書及び治験機器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。

2020年1月22日、23日に実施されたモニタリングについて報告した。

審査結果:承認

議題27.【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)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、同意・説明文書及び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。

審査結果:承認

議題28.【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29.【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、治験機器概要書、同意・説明文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。

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

議題30. 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)

医薬品インタビューフォーム、添付文書及び研究実施計画書添付資料1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

・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) 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）

治験分担医師の追加

2) 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）

治験分担医師の追加

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：6件

1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるアシテア®錠ダニ舌下錠の副作用・感染症報告（整理番号：2019552）

2) 協和キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注250μg調製用の特定使用成績調査（整理番号：2019553）

3) 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の作用・感染症報告（整理番号：2019554）

4) 中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク点滴静注用1200mgの副作用・感染症報告（整理番号：2019555）

5) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるプリズバインド®静注液の一般使用成績調査（整理番号：2019556）

6) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるプリズバインド®静注液の一般使用成績調査（整理番号：2019557）

上記6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：8件

1) 協和キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注30mgの特定使用成績調査（整理番号：2013536）

実施要綱の改定

2) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の一般使用成績調査（整理番号：2014531）

報告書数の追加及び実施要綱の改定

3) 協和キリン株式会社の依頼によるネスプ注射液プラシリンジの特定使用成績調査（整理番号：2015509）

調査分担者の追加

4) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるジャカビ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2016527）

調査期間の延長

5) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるジカディア®の特定使用成績調査（整理番号：2016536）

実施要綱の改定及び調査課題名の変更

6) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるベムリディ®錠25mgの一般使用成績調査（整理番号：2017525）

報告書数の追加

7) 参天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

8) ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠25mg、ローブレナ錠100mgの特定使用成績調査（整理番号：2019517）

症例数の追加

上記8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の取得：3件

1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験（整理番号：2016008）

	<p>2) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による神経因性排尿筋過活動により尿失禁を呈する患者を対象としたGSK1358820の第Ⅲ相試験（整理番号：2016009）</p> <p>3) 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0135 の第Ⅲ相試験（比較試験）（整理番号：2017001）</p> <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⑤製造販売後調査の終了：5件</p> <p>1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヴォリブリス錠2.5mgの一般使用成績調査（整理番号：2012575）</p> <p>2) エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセル4mg・10mgの特定使用成績調査（整理番号：2015514）</p> <p>3) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるファリーダック®カプセルの特定使用成績調査（整理番号：2016507）</p> <p>4) 小ノバルティス 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）</p> <p>5) MSD株式会社の依頼によるプレバイミス®錠240mg及びプレバイミス®点滴静注240mgの使用成績調査（整理番号：2018537）</p> <p>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。</p>
特記事項	<p>秋野 裕信委員長が欠席のため、議事進行は委員長代理の中本 安成委員が行う。</p>