

令和2年度第1回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年04月27日 14時30分～15時05分
開催場所	各自PCによるWeb会議にて開催
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、大北 美恵子、宇野 美雪
欠席委員	岩佐 裕美、高橋 一朗、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. 大塚製薬株式会社の依頼によるグアデシタビンの先行臨床試験に参加した被験者を対象とした非盲検、多施設共同、継続試験（整理番号：2020001） 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. 塩野義製薬株式会社の依頼による小児注意欠如・多動症患者を対象としたSDT-001の第2相臨床試験（整理番号：2020002） 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. 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） 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。 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） 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。 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） 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。 治験期間の延長及び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>

- 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）
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
- 議題8. 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）
治験実施計画書及び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。
審査結果：承認
- 議題9. 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、同意説明文書及び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
- 議題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. 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
- 議題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。
治験薬概要書及び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
- 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

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）

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

議題15. 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. 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

議題17. 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18. 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）

被験者への服薬指導資料の変更に伴い、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。

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）

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

議題20. 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）

治験実施計画書別紙及び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

議題21. 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22. 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

議題23. 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）

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. 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）

被験者募集院内ポスターの変更に伴い、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25. 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）

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26. 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有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、第III相臨床試験（整理番号：2019012）

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。

審査結果：承認

議題27. 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）

治験薬概要書、同意説明文書及び被験者日誌の変更に伴い、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。

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28. 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。

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29. 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）

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. 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)

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

・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

議題31. 【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)

治験実施計画書及び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。

2020年1月23日、2月12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32. 【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)

2020年2月20日、3月2日、3月25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33. 【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34. 【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)

2020年2月13日・14日・25日、3月11日・17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35. 【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。

2020年1月24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36. 【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)

治験機器の管理に関する手順書・治験調整医師の業務に関する手順書及び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。

2020年3月24日に実施された監査報告について報告した。

3月17日・18日・24日・25日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

- ・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37. 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：1件

- 1) 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）
被験者への支払いに関する資料及び同意説明文書の変更
上記1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：3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・感染症・不具合報告（整理番号：2020501）
- 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：2020502）
- 3) 日本化薬株式会社の依頼によるトラスツズマブBS点滴静注用60mg・150mgの特定使用成績調査（整理番号：2020503）
上記3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) エフピー株式会社の依頼によるエフピー®0D錠2.5の使用成績調査（整理番号：2017512）
調査分担者の変更
- 2) エフピー株式会社の依頼によるエフピー®0D錠2.5の使用成績調査（整理番号：2017513）
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。

報告④治験の終了：3件

- 1) 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）
- 2) 【医師主導治験】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）
- 3) 【医師主導治験】全身性強皮症に対するIDEC-C2B8（リツキシマブ）の第Ⅱ相二重盲検並行群間比較試験（整理番号：2017018）
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) サノフィ株式会社の依頼による両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験（整理番号：2016012）
上記1件について製造販売承認の取得を報告した。

報告⑥治験の開発中止：1件

- 1) 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）
上記1件について治験の終了を報告した。

報告⑦製造販売後調査の終了：1件

	1) アッヴィ合同会社の依頼によるマヴィレット®配合錠の使用成績調査（整理番号：2018505） 上記1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	Web会議は、Zoom最新バージョンにて実施した。