

令和2年度第3回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年06月15日 14時00分～14時40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、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	稲谷 大
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. 【医師主導治験】五井 孝憲による血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）（整理番号：2020004） 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. 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） 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. 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） 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. 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</p> <p>議題6. 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</p> <p>議題7. 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</p>

したベネトクラスの第III相試験②（整理番号：2017017）
新たなデータ収集に関するレターの発行に伴い、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8. 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9. 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）
治験実施計画書の変更及び症例報告書見本の追加に伴い、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10. 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11. 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12. 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13. 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）
症例報告書見本の変更に伴い、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. 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15. 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）
同意説明文書の変更及びCOVID-19緊急対応プランの追加に伴い、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16. 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）

患者さん向け治験薬（IMP）マニュアルの変更に伴い、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. 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18. 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）

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. 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）

新たなデータ収集に関するレターの発行に伴い、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20. 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、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21. 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22. 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23. 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）
ePROスクリーンショット及びePRO質問票の変更に伴い、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
・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24. 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）

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】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。

2019年11月6日・2020年4月3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

議題26. 【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27. 【医師主導治験】重見 研司によるプロポフォル、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。

4月22日、5月12日・20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

【報告事項】

報告①治験の変更：3件

1) 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）

治験分担医師の追加

2) 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）

治験分担医師の追加

3) 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Ⅰ相試験（整理番号：2019016）

治験分担医師の追加

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②製造販売後調査の実施：1件

1) 第一三共株式会社の依頼によるヴァンフリタ錠の一般使用成績調査（整理番号：2020504）

上記1件について迅速審査で承認したことを報告した。

	<p>報告③製造販売後調査の変更：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：2008560） 報告書数の追加及び調査分担者の変更 上記1件について、迅速審査で承認したことを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>Web会議は、Zoom最新バージョンにて実施した。</p>