

令和元年度第9回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年12月16日 14時00分～14時55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、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、大北 美恵子、宇野 美雪
欠席委員	中本 安成、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. アヅ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. 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 ・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. 【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：保留</p> <p>議題4. 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） 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6. 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患者を対象とする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7. 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。</p>

審査結果：承認

議題8. 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）
試験実施計画書及び同意・説明文書の変更に伴い、引き続き試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試験責任医師の見解に基づき、引き続き試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. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験（整理番号：2017013）
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試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）
安全性情報について試験責任医師の見解に基づき、引き続き試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）
安全性情報について試験責任医師の見解に基づき、引き続き試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②（整理番号：2017017）
安全性情報について試験責任医師の見解に基づき、引き続き試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. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象試験薬の有効性・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試験責任医師の見解に基づき、引き続き試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）
安全性情報について試験責任医師の見解に基づき、引き続き試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）
安全性情報について試験責任医師の見解に基づき、引き続き試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. 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）
試験実施計画書、試験実施計画書別冊及び試験薬概要書の変更に伴い、引き続き試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試験責任医師の見解に基づき、引き続き試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. 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18. 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Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（整理番号：2019003）
治験製品概要書及び同意説明文書・同意書の変更に伴い、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19. 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）
被験者募集の広告（電光掲示板用）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. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：2019005）
同意説明文書及び同意説明文書遺伝子解析の変更に伴い、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）
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. 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24. 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）
治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更及び被験者用説明資料の追加に伴い、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25. 【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）
8/7～11/1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】長谷川 稔による全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキンマブ) 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27. 【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)

10/17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28. 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およ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: 4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) 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)

治験分担医師・治験協力者の変更

3) 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)

治験分担医師の追加

4) 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およ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: 2件

1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるゾフルーザ®錠の副作用・感染症報告 (整理番号: 2019539)

2) ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ®錠5mg の特定使用成績調査 (整理番号: 2019540)

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③製造販売後調査の変更: 4件

1) Glaukos Japan合同会社の依頼によるiStent トラベキュラーマイクロバイパス スtentシステムの使用成績調査 (整理番号: 2017536)

報告書数の追加

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: 2018545)

調査分担者の変更

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: 2018546)

調査分担者の変更

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、調査分担者の変更及び実施要綱の改訂

	<p>上記4件について、迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告④治験の終了：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686（デュロキセチン塩酸塩）の第Ⅲ相試験（整理番号：2017020） 2) 塩野義製薬株式会社の依頼による児童思春期うつ病患者を対象としたLY248686（デュロキセチン塩酸塩）の継続長期第Ⅲ相試験（整理番号：2017021） <p>上記2件について治験が終了したことを報告した。</p> <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"> 1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2相臨床試験（整理番号：2013004）（平谷こども発達クリニック） 2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2相臨床試験（継続長期投与試験）（整理番号：2013005）（平谷こども発達クリニック） 3) 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-877489の小児注意欠如・多動症患者を対象とした長期投与試験（整理番号：2014004） <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治験の開発中止：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 大正製薬株式会社の依頼によるTS-141の注意欠如・多動性障害（ADHD）患児を対象とした第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験（整理番号：2016004）（平谷こども発達クリニック） <p>上記について、治験の開発中止を報告した。</p> <p>報告⑦製造販売後調査の終了：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) サノフィ株式会社の依頼によるモゾビル皮下注24mgの使用成績調査（整理番号：2018501） <p>上記について、製造販売後調査が終了したことを報告した。</p>
特記事項	