

令和2年度第6回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年09月28日 14時00分～14時50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、清川 真美
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. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-303の第II相試験（整理番号：2020010） 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. バイエル薬品株式会社の依頼による難治性及び／又は原因不明の慢性咳嗽（RUCC）患者を対象としたBAY 1817080 を1 日2 回12 週間経口投与した際の有効性及び安全性をプラセボと比較検討するための無作為化、二重盲検、並行群間比較、後期第II 相用量設定試験（整理番号：2020011） 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. 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） 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. 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5. 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6. 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. 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</p>

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

議題8. 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9. 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+アザシチン併用投与とアザシチン単独投与の第3相比較試験（整理番号：2017023）

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10. 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）

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

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、同意説明文書、治験実施計画書別紙、治験製品概要書及び本治験の補償制度等の変更に伴い、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）

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16. 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）

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

議題17. 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- RECLAIM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18. 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）

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19. 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20. ア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）

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. 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）

予定症例数の追加に伴い、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

・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22. 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）

同意説明文書及び参加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。

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. 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24. 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)

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

・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25. バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第II/III相試験 (整理番号: 2020003)

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

・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

議題26. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib) の第II相試験

A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.

(整理番号: 2020006)

同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書、治験分担医師及び被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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)

7月21日・22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28. 【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。

7月2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29. 【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、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。

審査結果: 承認

議題30. 【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）

7月10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31. 【医師主導治験】五井 孝憲による血中循環腫瘍DNA陽性の治療切除後結腸・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（整理番号：2020004）

治験薬概要書及び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。

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

【報告事項】

報告①製造販売後調査の実施：3件

- 1) 参天製薬株式会社の依頼によるエイベリス点眼液0.002%の副作用・感染症・不具合報告（整理番号：2020506）
 - 2) MSD株式会社の依頼によるザバクサ®配合点滴静注用の特定使用成績調査（整理番号：2020507）
 - 3) 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：2020508）
- 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製造販売後調査の変更：2件

- 1) 中外製薬株式会社の依頼によるボンビバ®錠100mgの一般使用成績調査（整理番号：2017528）
症例数及び調査分担者の追加
 - 2) 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「NK」の特定使用成績調査（整理番号：2020503）
実施要綱の改定及び調査期間の延長
- 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治験の終了：3件

- 1) 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）
 - 2) 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）
 - 3) 大塚製薬株式会社の依頼によるグアデシタピ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）
- 上記3件について治験が終了したことを報告した。

報告④製造販売後調査の終了：3件

- 1) プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるエムプリシティ®点滴静注用300mg・400mgの特定使用成績調査（整理番号：2016550）
 - 2) 日本ゴア合同会社の依頼によるゴア® バイアバーン® スtentグラフトの一般使用成績調査（整理番号：2017502）
 - 3) アステラス製薬株式会社の依頼によるリンゼス®錠0.25mgの特定使用成績調査（整理番号：2017551）
- 上記3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