

## 令和2年度第8回治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2020年11月16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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象としたRTH258 の第Ⅲ相試験（整理番号：2020012）          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          ・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</p> <p>議題2. 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）          治験期間の延長に伴い、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. 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）          無益性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</p> <p>議題6. 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</p>

- 議題7. 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8. 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9. 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10. 大塚製薬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）  
治験分担医師の追加、治験実施計画書別紙及び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11. 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新型コロナウイルス感染症に関するアンケートの追加に伴い、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12. 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）  
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：保留
- 議題13. 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）  
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。  
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. 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。  
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

議題15. 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）

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. 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）

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17. 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）

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

・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18. 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）

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19. 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に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅱ／Ⅲ相試験（整理番号：2020003）

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20. アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群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：2020005）

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. 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）

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を対象とした

ベネトクラクスの拡大治験（整理番号：2020007）  
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. 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）  
被験者募集の手順に関する資料の追加に伴い、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。  
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】中井 國博によるPMS-1の探索的医師主導治験（整理番号：2019015）  
2020年9月30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25. 【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）  
2020年10月6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26. 【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（整理番号：2020004）  
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】廣野 靖夫による4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験（整理番号：2020009）  
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治験の変更：3件

- 1) 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）  
予定症例数の追加
- 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）  
予定症例数の追加
- 3) 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）  
治験分担医師の削除（異動の為）  
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：3件

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注用100mgの特定使用成績調査（整理番号：2020511）
- 2) 塩野義製薬株式会社の依頼によるインチュニブ®錠 1mg・3mgの

	<p>特定使用成績調査（整理番号：2020512）</p> <p>3) 塩野義製薬株式会社の依頼によるビバンセ®カプセル20mg・30mgの特定使用成績調査（整理番号：2020513） 上記3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③製造販売後調査の変更：9件</p> <p>1) アケリオン ファーマシューティカals ジャパン株式会社の依頼によるオプスミット錠10mgの特定使用成績調査（整理番号：2015515） 実施要綱の改定、症例数の追加、調査分担者の変更</p> <p>2) アケリオン ファーマシューティカals ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの特定使用成績調査（整理番号：2015556） 実施要綱の改定、症例数の追加、調査分担者の変更</p> <p>3) Glaukos Japan合同会社の依頼による iStant トラベキュラーマイクロバイパス ステントシステムの使用成績調査（整理番号：2017536） 調査期間の延長、症例数の追加</p> <p>4) 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR注射用キット11.25mgの特定使用成績調査（整理番号：2018524） 症例数の追加</p> <p>5) 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<math>\mu</math>gの一般使用成績調査（整理番号：2018542） 実施要綱の改定</p> <p>6) 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<math>\mu</math>gの特定使用成績調査〔長期使用〕（整理番号：2018543） 実施要綱の改定</p> <p>7) 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<math>\mu</math>gの一般使用成績調査（整理番号：2018545） 実施要綱の改定</p> <p>8) 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<math>\mu</math>gの特定使用成績調査〔長期使用〕（整理番号：2018546） 実施要綱の改定</p> <p>9) アステラス製薬株式会社の依頼によるゾスパタ錠gの一般使用成績調査（整理番号：2019503） 実施要綱の改定 上記9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：1件</p> <p>1) 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） 上記について治験が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑤製造販売後臨床試験の終了：1件</p> <p>1) 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ビズマブ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） 上記について製造販売後臨床試験が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑥その他：1件</p> <p>1) 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） 上記について患者新規組み入れの一時的な中断について報告した。</p>
特記事項	