

## 令和2年度第9回治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2020年12月21日 14時00分～14時35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、清川 真美
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症の患者を対象としたグセルクマブの多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、Proof-of-Concept試験（整理番号：2020013） 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. 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3. 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</p> <p>議題4. 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</p> <p>議題5. 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> <p>議題6. 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） 治験参加カードの変更に伴い、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。</p>

審査結果：承認

議題7. 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8. 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）

造血幹細胞移植移行時の情報収集に関する手順書及び治験実施計画書別紙の変更に伴い、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. 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10. 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：承認

議題11. 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）

予定症例数及び提供物品等の追加に伴い、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. 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）

同意説明文書補助資料の変更に伴い、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13. 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の第Ⅲ相試験（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14. 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

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. 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16. 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

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）  
被験者募集の手順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18. 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）  
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19. 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）  
治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料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20. インサイト・バイオサイエンス・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21. 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）  
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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第II/III相試験（整理番号：2020008）

同意説明文書、被験者への支払いに関する資料及び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。

審査結果：承認

議題23. 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）

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24. 【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）

2020年7月1日、2日、9日、11月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

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）

2020年10月26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】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）

2020年10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27. 【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10月26日～28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】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30日、11月4日、11日、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

議題29. 【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）

治験実施計画書別紙、監査実施に関する手順書及び監査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30. 【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）  
 治験実施計画書、同意説明文書、被験者の健康被害補償に関する手順書及び治験薬管理に関する手順書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。  
 審査結果：承認

**【報告事項】**

**報告①治験の変更：2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）  
被験者への支払いに関する資料の改訂
- 2) 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）  
治験分担医師の追加  
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②製造販売後調査の実施：4件**

- 1) ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル20mgの特定使用成績調査（整理番号：2020514）
- 2) メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるバベンチオ点滴静注200mgの特定使用成績調査（整理番号：2020515）
- 3) 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH10%静注の一般使用成績調査（整理番号：2020516）
- 4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ点滴静注20mg、100mg、240mg・ヤーボイ点滴静注液50mgの副作用・感染症・不具合報告（整理番号：2020517）  
上記4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：1件**

- 1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用50mgの一般使用成績調査（整理番号：2018547）  
実施要綱の改定、調査期間の延長、調査分担者の変更  
上記について、迅速審査で承認したことを報告した。

**報告④治験の終了：1件**

- 1) 【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）  
上記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：2件**

- 1) 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験（整理番号：2013009）
- 2) 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験（整理番号：2013010）  
上記2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) 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）  
上記について、治験の開発中止を報告した。

特記事項