

令和2年度第10回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|--|
| 開催日時 | 2021年01月18日 14時00分～14時30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. アムジェン株式会社の依頼による第I相試験（整理番号：2020014） 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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第Ⅲ相試験（整理番号：2020015） 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. 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） 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②（整理番号：2017017） 治験実施計画書、治験薬概要書及びベネトクラクス添付文書の変更に伴い、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</p> <p>議題7. 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8. 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9. 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）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、同意説明文書を改定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）
治験実施計画書別紙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12. 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- RECLAIIIM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13. 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）
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Ⅰ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

・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)

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. 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)

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)

被験者の健康被害の補償についての説明文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)

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及びBladder Diary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. 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）

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25. 【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）

2020年9月9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）

2020年11月30日～12月1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】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11月20日、12月25日に実施したモニタリング及び12月7日実施した監査について報告した。

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28. 【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）

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。

11月14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

【報告事項】

報告①製造販売後調査の実施：4件

- 1) 日本化薬株式会社の依頼によるポートラザ点滴静注液800mgの副作用・感染症・不具合報告（整理番号：2020518）
- 2) 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-Iの一般使用成績調査（整理番号：2020519）
- 3) 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-Iの一般使用成績調査（整理番号：2020520）
- 4) 武田薬品工業株式会社の依頼によるカボメティクス錠の副作用・感染症・不具合報告（整理番号：2020521）
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②製造販売後調査の変更：5件

- 1) 協和キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注30mgの特定使用成績調査（整理番号：2013536）
報告書数の追加及び調査期間の延長
- 2) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフェブ®カプセルの特定使用成績調査（整理番号：2015543）
報告書数の追加
- 3) レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社の依頼による シグニフォー®LAR®筋注用キットの特定使用成績調査（整理番号：2019509）
調査期間の延長、実施要綱の改定及び調査課題名の変更
- 4) 参天製薬株式会社の依頼によるエイベリス点眼液0.002%の特定使用成績調査（整理番号：2019515）

| | |
|------|--|
| | <p>症例数の追加</p> <p>5) 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)調査期間の延長、実施要綱の改定及び菌株数(内訳)の変更上記5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治験の終了:3件</p> <p>1) 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(整理番号:2017002)</p> <p>2) 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)</p> <p>3) 【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)上記3件について治験が終了したことを報告した。</p> <p>報告④製造販売後調査の終了:3件</p> <p>1) 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-Iの一般使用成績調査(整理番号:2010558)</p> <p>2) 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン-Iの一般使用成績調査(整理番号:2010577)</p> <p>3) サノフィ株式会社の依頼によるリキスミア皮下注300μgの特定使用成績調査(整理番号:2015548)上記3件について、製造販売後調査の終了を報告した。</p> <p>報告⑤治験の製造販売承認の取得:1件</p> <p>1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルカゴンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラントールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験(整理番号:2016015)上記について、治験の製造販売承認の取得を報告した。</p> |
| 特記事項 | |