

令和2年度第11回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年02月15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、大北 美恵子、清川 真美
欠席委員	高橋 一郎、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. アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験（整理番号：2020016） 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. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験（整理番号：2015002） 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者の変更に伴い、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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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Ⅲ相試験（整理番号：2015006） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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） 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題6. 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）</p>

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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題7. 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）
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題8. 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）

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題9. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題10. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題11. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題12. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題13. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題14. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題15. 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）

治験実施計画書別紙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。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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マブの第Ⅲ相試験（整理番号：2019012）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題20. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・重見 研司、後藤 伸之委員は、当該試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）

被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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。

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

誤解釈発生に関する報告書について審議した。

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）

同意説明文書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。

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・中本 安成委員は、当該試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）

被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、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。

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

・中本 安成委員は、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題25. 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）

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題26. 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）

同意説明文書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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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27. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題28. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題29. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題30. 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）

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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題31. 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）

被験者の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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題32. 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）

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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題33. 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患者を対象としたRTH258 の第Ⅲ相試験（整理番号：2020012）

治験分担医師の苗字の変更に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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34. 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）

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題35. 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eDiary使用説明書の追加に伴い、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36. 【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）

12月9日・14日、1月4日に実施したモニタリングについて報告した。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題37. 【医師主導治験】岡沢 秀彦による18F標識フッ化ナトリウムを用いたポジトロン断層（PET）撮影による転移性骨腫瘍の診断（整理番号：2019008）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題38. 【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）

12月21日・22日、1月15日に実施したモニタリングについて報告した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題39. 【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）

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。

1月14日に実施したモニタリングについて報告した。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題40. 【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

	<p>学療法が無作為化比較第Ⅲ相試験（整理番号：2020009） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①製造販売後調査の実施：1件 1) Glaukos Japan合同会社の依頼によるiStent inject トラベキュラーマイクロバイパスシステムの一般使用成績調査（整理番号：2020522） 上記について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告②製造販売後調査の変更：3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：2015571） 調査分担者の変更及び報告書数の追加 2) 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：2015572） 報告書数の追加 3) 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） 報告書数の追加 上記3件について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告③治験の終了：3件 1) 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）の第Ⅲ相試験（整理番号：2016011） 2) 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） 3) 【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） 上記3件について治験が終了したことを報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題22（整理番号：2019016）について、依頼者の誤指示により、当院被験者に不利益を与えた事例を受けて、依頼者に対し、今後は再発防止策を徹底し、厳重に注意して対応するよう強く要望するため、要望書を発行することとした。</p>