

令和2年度第12回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年03月15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、中本 安成、後藤 伸之、清水 隆行、岩佐 裕美、草桶 秀夫、高橋 一郎、山田 孝禎、大北 美恵子、清川 真美
欠席委員	重見 研司、稲谷 大、西村 高宏
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</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（AG220）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） 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） 治験実施計画書、同意説明文書及び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。 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. 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）

治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード及び治験実施計画書別冊の変更に伴い、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）

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）

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。

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）

治験実施計画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。

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- RECLAIIM試験（整理番号：2019010）

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。

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）

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ブの第Ⅲ相試験（整理番号：2019012）

COVID-19ワクチン接種に関するガイダンスの追加に伴い、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
・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）
治験実施計画書、同意説明文書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。
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. 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）
治験責任医師・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

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）

治験実施計画書の変更（契約期間の延長）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。

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. 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第II/III相試験（整理番号：2020008）

患者報告アウトカムのスクリーンショット及びレターの変更に伴い、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24. 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（折り込み広告）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25. 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）

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26. 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）

治験依頼者の治験費用負担範囲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. 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）

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28. 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）

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29. 【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）

治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師・協力者リスト及び被験者の健康被害に関する補償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30. 【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。
審査結果：承認

議題31. 【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製造販売後調査の実施：5件

- 1) 日本新薬株式会社の依頼によるデファイテリオ静注 200mgの一般使用成績調査（整理番号：2020523）
 - 2) 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：2020521）
 - 3) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバフセオ錠150mg/300mgの特定使用成績調査（整理番号：2020525）
 - 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・120mg・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：2020526）
 - 5) アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ®錠50mg、100mgの特定使用成績調査（整理番号：2020527）
- 上記5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：1件

- 1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるコラテジェン筋注用4mg（比較対照群）の使用成績比較調査（整理番号：2019538）
症例数の追加
上記について迅速審査で承認したことを報告した。

報告③製造販売後調査の終了：28件

- 1) サノフィ株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mgの一般使用成績調査（整理番号：2010564）
- 2) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるシュアポスト錠の特定使用成績調査（整理番号：2012540）
- 3) 日本アルコン株式会社の依頼によるアルコンエクスプレス緑内障フィルトレーションデバイスの一般使用成績調査（整理番号：2012573）
- 4) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトBC注射用8mgの特定使用成績調査（整理番号：2012589）
- 5) 協和キリン株式会社の依頼によるロミプレート皮下注250 μ g調整用の特定使用成績調査（整理番号：2012592）
- 6) アステラス製薬株式会社の依頼によるシムジア皮下注200mgシリンジの一般使用成績調査（整理番号：2013549）
- 7) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるアラベル内用剤1.5gの一般使用成績調査（整理番号：2013551）
- 8) アステラス製薬株式会社の依頼によるシムジア皮下注200mgシリンジの一般使用成績調査（整理番号：2014505）
- 9) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるロンサーフ配合錠T15, T20の一般使用成績調査（整理番号：2014526）
- 10) アステラス製薬株式会社の依頼によるスーグラ錠の特定使用成績調査（整理番号：2014536）
- 11) 協和キリン株式会社の依頼によるジーラスタ皮下注3.6mgの一般使用成績調査（整理番号：2015516）

	<p>12) 大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用2.25, 4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5の特定使用成績調査（整理番号：2015549）</p> <p>13) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの特定使用成績調査（整理番号：2015553）</p> <p>14) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの特定使用成績調査（整理番号：2015561）</p> <p>15) アステラス製薬株式会社の依頼によるイリボー錠2.5μg、5μg/イリボーOD錠2.5μg、5μgの特定使用成績調査（整理番号：2015563）</p> <p>16) 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®注10mg/mLの使用成績比較調査（整理番号：2016535）</p> <p>17) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジカディアの特定使用成績調査（整理番号：2016536）</p> <p>18) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるタフィンラーカプセル、メキニスト錠の特定使用成績調査（整理番号：2016540）</p> <p>19) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジャカビ錠の特定使用成績調査（整理番号：2016542）</p> <p>20) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの特定使用成績調査（整理番号：2016545）</p> <p>21) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるリクラスト点滴静注液5mgの特定使用成績調査（整理番号：2017507）</p> <p>22) エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5の一般使用成績調査（整理番号：2017512）</p> <p>23) エフピー株式会社の依頼によるエフピーOD錠2.5の一般使用成績調査（整理番号：2017513）</p> <p>24) 日本アルコン株式会社の依頼によるアルコン アクリソフ IQレストア シングルピース/アルコン アクリソフ IQレストア トーリック シングルピースの一般使用成績調査（整理番号：2017520）</p> <p>25) 中外製薬株式会社の依頼によるセルセプトカプセル250の特定使用成績調査（整理番号：2017526）</p> <p>26) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの特定使用成績調査（整理番号：2017542）</p> <p>27) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボの特定使用成績調査（整理番号：2017543）</p> <p>28) サノフィ株式会社の依頼によるカプレルサ錠100mgの特定使用成績調査（整理番号：2019511）</p> <p>上記28件について、製造販売後調査の終了を報告した。</p>
特記事項	