

令和3年度第1回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年04月19日 14時00分～14時40分
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員	森岡 浩一、重見 研司、中本 安成、稲谷 大、後藤 伸之、西村 高宏、大谷 孝博、岩佐 裕美、草桶 秀夫、高橋 一郎、山田 孝禎、清川 真美
欠席委員	五十嵐 行江
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. 日本メドトロニック株式会社の依頼による細胞組織に対する非可逆的電気穿孔法により心房細動を治療するMDT-1219パルスフィールドアブレーションシステムの臨床試験 (PULSED AF) (整理番号: 2021001) 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) 治験薬概要書の変更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</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</p> <p>議題5. 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) 治験分担医師の変更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</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) 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</p>

することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

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）
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）
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9. 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）
治験実施計画書別紙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10. 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11. 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12. 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）
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. 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）
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）
治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、被験者質問票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）
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）
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. 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）
治験機器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20. 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

・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21. 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、治験薬概要書、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22. 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）

同意説明文書、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23. 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）

治験薬概要書、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24. 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。

審査結果：承認

議題25. 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）

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。

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）

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27. 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

・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28. 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

対象としたゲ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29. 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30. 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）

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。

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. 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32. 【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）

治験実施計画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。

2月3日・16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33. 【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）

12月24日、1月29日、2月22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34. 【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）

3月3日～5日、11日、15日に実施した監査について報告した。

3月3日～4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35. 【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）

3月25日に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36. 【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）
治験分担医師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

議題37. 【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

【報告事項】

報告①製造販売後調査の実施：7件

- 1) 株式会社オーファンパシフィックの依頼によるジアゾキシドカプセル25mgの副作用・感染症・不具合報告（整理番号：2020528）
 - 2) エフピー株式会社の依頼によるエフピー0D錠2.5の特定使用成績調査（整理番号：2020529）
 - 3) 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：2020530）
 - 4) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアブラキサンの副作用・感染症・不具合報告（整理番号：2021501）
 - 5) アムジェン株式会社の依頼によるオテズラ錠の一般使用成績調査（整理番号：2021502）
 - 6) 小野薬品工業株式会社の依頼によるベレキシブル錠の特定使用成績調査（整理番号：2021503）
 - 7) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクトの一般使用成績調査（整理番号：2021504）
- 上記7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：10件

- 1) 中外製薬株式会社の依頼によるゼルボラフ®錠240mgの特定使用成績比較調査（整理番号：2015521）
実施要綱の改定、調査期間の延長
- 2) バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠10mg、15mgの特定使用成績調査（整理番号：2015538）
症例数の追加、調査分担者の変更、調査期間の延長
- 3) マルホ株式会社の依頼によるコセンティクスの特定使用成績調査（整理番号：2017521）
症例数の追加、調査分担者の変更
- 4) サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセント皮下注の特定使用成績調査（整理番号：2018523）
調査分担者の変更
- 5) 大塚製薬株式会社の依頼によるアイクルシグ錠15mgの一般使用成績調査（整理番号：2018528）
報告書数の追加、調査分担者の変更
- 6) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるイストダックス点滴静注用10mgの一般使用成績調査（整理番号：2018535）
調査分担者の変更、調査期間の延長
- 7) ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠25mg、ローブレナ錠100mgの特定使用成績調査（整理番号：2019517）
調査期間の延長
- 8) 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用1.25単位の一般使用成績調査（整理番号：2019525）

報告書数の追加、調査分担者の変更

- 9) 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア椎間板注用
1.25単位の特定使用成績調査（整理番号：2019526）
症例数の追加
- 10) メルクバイオフ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）
症例数の追加、調査分担者の変更、調査期間の延長、
実施要綱の改定
上記10件について迅速審査で承認したことを報告した。

報告③治験の終了：3件

- 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）
- 2) 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）
- 3) 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）
上記3件について治験が終了したことを報告した。

報告④治験の開発中止：2件

- 1) ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの第Ⅱ相試験
（整理番号：2016007）
- 2) ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験
（整理番号：2016016）
上記2件について治験の開発中止を報告した。

報告⑤製造販売後調査の終了：18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：2010565）
- 2) 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の特定使用成績調査（整理番号：2012590）
- 3) バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルトの特定使用
成績調査（整理番号：2013501）
- 4) 協和キリン株式会社の依頼によるオングリザ錠2.5mg オング
リザ錠5mgの特定使用成績調査（整理番号：2013552）
- 5) 協和キリン株式会社の依頼によるノウリアスト錠20mgの特定
使用成績調査（整理番号：2014516）
- 6) 中外製薬株式会社の依頼によるアレセンサカプセルの一般
使用成績調査（整理番号：2014524）
- 7) 協和キリン株式会社の依頼によるオングリザ錠2.5mg オング
リザ錠5mgの特定使用成績調査（整理番号：2015506）
- 8) ファイザー株式会社の依頼によるトーリセル点滴静注液25mg
の特定使用成績調査（整理番号：2015534）
- 9) マルボ株式会社の依頼によるコセンティクス皮下注150mgシリン
ジ、コセンティクス皮下注150mgの特定使用成績調査（整理番号：
2016519）
- 10) バイエル薬品株式会社の依頼によるゾーフイゴ静注の一般使用
成績調査（整理番号：2017510）
- 11) マルボ株式会社の依頼によるコセンティクスの特定使用成績調査
（整理番号：2017522）
- 12) 武田薬品工業株式会社の依頼によるニンラーロカプセルの一般
使用成績調査（整理番号：2017529）
- 13) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー皮下注50mg
シリンジ、シンポニー皮下注50mgオートインジェクターの特定使
用成績調査（整理番号：2017534）
- 14) Glaukos Japan合同会社の依頼によるiStent トラベキュラーマイ
クロバイパス ステントシステムの一般使用成績調査（整理番号：
2017536）
- 15) 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ皮下注の特定使用成
績調査（整理番号：2017553）

	<p>16) 中外製薬株式会社の依頼によるアラグリオ顆粒剤分包1.5gの一般使用成績調査（整理番号：2018514）</p> <p>17) 中外製薬株式会社の依頼によるテセントリク点滴静注1200mgの一般使用成績調査（整理番号：2018518）</p> <p>18) 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プリズバインド静注液2.5gの一般使用成績調査（整理番号：2019556）</p>
特記事項	