

# 令和3年度第2回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年05月17日 14時00分～14時40分
開催場所	Web会議
出席委員	森岡 浩一、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 一朗、山田 孝禎、五十嵐 行江、清川 真美
欠席委員	重見 研司
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. 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2021002） 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：保留</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Ⅰ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） 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+アザンチジン併用投与とアザンチジン単独投与の第3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） 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） 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. 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、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. 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、同意説明文書及び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。

審査結果: 承認

議題10. 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11. 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12. 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13. 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)

治験薬概要書、医薬品添付文書及び医薬品インタビューフォームの変更に伴い、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14. 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15. 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16. 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17. 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18. 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19. 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20. 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21. 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22. 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）

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。

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23. 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）

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

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. 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）

4月8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）

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27. 【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）

治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬の管理に関する手順書の変更に伴い、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。

3月11日～12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】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）

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

#### 【報告事項】

報告①治験の変更：2件

- 1) 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）  
予定症例数の追加
- 2) 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 ofIncyte Biosciences Japan G.K.（整理番号：2020006）  
予定症例数の追加  
上記2件について迅速審査で承認したことを報告した。

	<p>報告②製造販売後調査の実施：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオプジーボ®点滴静注20mg、100mg、120mg、240mgの副作用・感染症・不具合報告（整理番号：2021505）</li> <li>2) サノフィ株式会社の依頼によるマブキャンパス点滴静注30mgの一般使用成績調査（整理番号：2021506） 上記2件について迅速審査で承認したことを報告した。</li> </ol> <p>報告③製造販売後調査の変更：3件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピラザ®随注12mgの一般使用成績比較調査（整理番号：2017554） 報告書数の追加</li> <li>2) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるノベルジン®錠25mg・50mgの特定使用成績調査（整理番号：2018506） 調査分担者の変更、調査期間の延長</li> <li>3) 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） 症例数の追加、調査期間の延長、実施要綱の改定、菌株数の変更 上記3件について迅速審査で承認したことを報告した。</li> </ol> <p>報告④治験の終了：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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②（整理番号：2017017） 上記について治験が終了したことを報告した。</li> </ol> <p>報告⑤治験の製造販売承認取得：3件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）</li> <li>2) 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）</li> <li>3) 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） 上記3件について治験の製造販売承認取得を報告した。</li> </ol> <p>報告⑥製造販売後調査の終了：4件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I静注用の一般使用成績調査（整理番号：2011504）</li> <li>2) 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I静注用の一般使用成績調査（整理番号：2012556）</li> <li>3) 日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I静注用の一般使用成績調査（整理番号：2013547）</li> <li>4) 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®静注液の一般使用成績調査（整理番号：2019557） 上記4件について製造販売後調査が終了したことを報告した。</li> </ol>
特記事項	Web会議は、Zoom最新バージョンにて実施した。