

令和3年度第4回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年07月19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	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、五十嵐 行江、清川 真美
欠席委員	
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. JCRファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症II型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験（整理番号：2021004） 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） 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） 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. 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+アザシジン併用投与とアザシジン単独投与の第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。 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. 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8. 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）
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. 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）
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）
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。
治験実施計画書、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。
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）
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- 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。
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）
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15. 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相臨床試験（整理番号：2019012）

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ワクチン接種に関するガイダンスの変更に伴い、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16. 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17. 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）

治験薬投与日誌及び被験者への指導ガイドの追加に伴い、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

・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. 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）

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）

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)

治験実施計画書、治験薬概要書、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

議題23. 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24. 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)

治験実施計画書、同意説明文書及び患者さん用評価スケールの変更に伴い、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25. 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26. 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)

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、同意説明文書、治験参加カード、治験の費用の負担について説明した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。

審査結果：承認

議題28. 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)

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：保留

因果関係が明確になってから判断する。

議題29. 【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）

6月10日～16日に実施した監査について報告した。

審査結果：承認

議題30. 【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）

5月27日及び6月10日・17日・18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31. 【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。

5月12日・13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32. 【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）

被験者負担軽減費用の同意説明文書の追加に伴い、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

【報告事項】

報告①治験の変更：1件

1) 【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、同意説明文書及び治験機器概要書の軽微な変更上記について迅速審査で承認したことを報告した。

報告②製造販売後調査の実施：4件

1) 参天製薬株式会社の依頼によるアレジオンLX点眼液0.1%の副作用・感染症・不具合報告（整理番号：2021510）

2) アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるネスキープ®の一般使用成績調査（整理番号：2021511）

3) 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：2021512）

4) アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2021513）

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③製造販売後調査の変更：2件

1) 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）
症例数の追加、調査分担者の変更

2) 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：2019544）

症例数の追加、調査分担者の変更

上記2件について迅速審査で承認したことを報告した。

報告④治験の終了：2件

1) 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）

2) 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：

	<p>2020008) 上記2件について治験が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑤治験の製造販売承認取得：2件 1) アッヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験（整理番号：2017009） 2) 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第II相試験（整理番号：2017013） 上記2件について治験の製造販売承認取得を報告した。</p> <p>報告⑥製造販売後調査の終了：1件 1) エーザイ株式会社の依頼によるレンビマ®カプセルの特定使用成績調査（整理番号：2019508） 上記について製造販売後調査が終了したことを報告した。</p>
特記事項	