

# 令和3年度第5回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年08月23日 14時00分～14時45分
開催場所	Web会議
出席委員	森岡 浩一、重見 研司、中本 安成、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	稲谷 大
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115(pamufetinib) の第II相用量反応試験（整理番号：2021005） 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） 治験の状況に関する患者へのレターの追加に伴い、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</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） 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</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） 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</p>

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

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）  
継続投与期移行時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

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）  
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。  
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）  
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）  
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）  
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）  
治験分担医師及び同意取得プロセスの変更に伴い、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。  
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）

治験薬概要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

・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. 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19. アツ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20. 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21. 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

議題22. 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。  
審査結果：承認

議題23. 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）  
治験実施計画書、治験薬概要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24. 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25. 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、同意説明文書及び治験の費用の負担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26. 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）  
SENTINEL装置のクイックスタートガイドの変更に伴い、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。  
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. 小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験（整理番号：2021003）  
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28. 【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）  
6月28日、7月5日、7月7日～21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29. 【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30. 【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）

学療法が無作為化比較第Ⅲ相試験（整理番号：2020009）

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31. ニプロ株式会社の依頼による再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査（整理番号：2021514）

調査実施要綱に基づき製造販売後調査実施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) 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）  
治験分担医師の追加  
上記について迅速審査で承認したことを報告した。

報告②製造販売後調査の実施：3件

- 1) Alnylam Japan株式会社の依頼によるオンパットロ®点滴静注2mg/mLの特定使用成績調査（整理番号：2021514）
- 2) 小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ®の特定使用成績調査（整理番号：2021515）
- 3) エーザイ株式会社の依頼によるレミトロ点滴静注用300 $\mu$ gの特定使用成績調査（整理番号：2021516）  
上記3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：5件

- 1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるイラリス®皮下注用150mg、イラリス®皮下注射液150mgの一般使用成績調査（整理番号：2016553）  
実施要綱の改定
- 2) 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）  
調査期間の延長
- 3) アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35 $\mu$ gの一般使用成績調査（整理番号：2018542）  
報告書数の追加
- 4) 参天製薬株式会社の依頼によるエイベリス点眼液0.002%の特定使用成績調査（整理番号：2019515）  
報告書数の追加
- 5) 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）  
症例数の追加  
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④治験の終了：1件

- 1) 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）  
上記について治験が終了したことを報告した。

報告⑤治験の製造販売承認取得：2件

	<p>1) 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第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：2018002）</p> <p>2) 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） 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</p> <p>1) わかもと製薬株式会社の依頼によるマキュエイド®眼注用40mgの一般使用成績調査（整理番号：2017550） 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	Web会議は、Zoom最新バージョンにて実施した。