

令和3年度第6回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年09月27日 14時00分～14時50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、五十嵐 行江、清川 真美
欠席委員	山田 孝禎
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. アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病（AML）又は骨髄異形成症候群（MDS）被験者を対象にlemzoparlimab（TJ011133）とアザシチジン及び/又はベネトクラクスの併用投与を検討する第Ib 相用量漸増試験 （整理番号：2021006） 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：修正の上で承認</p> <p>議題2. （治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305の第3相試験（整理番号：2021007） 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：修正の上で承認</p> <p>議題3. 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4. 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5. 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） 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. 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
- 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）
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）
治験製品概要書、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。
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）
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11. 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）
実施計画書、同意説明文書及びアセント文書の変更に伴い、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12. 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13. 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14. 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）
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）
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)

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

・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19. 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)

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. 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)

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

・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)

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

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. 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）
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. 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）
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. 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）
実施計画書、同意説明文書、アセント文書及び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）
7月30日、8月4日、8月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。
7月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）
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治験の変更：2件

- 1) 【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）
治験分担医師の変更
- 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 of Incyte 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。

報告②製造販売後調査の実施：4件

- 1) MSD株式会社の依頼によるノクサフィル錠100mg、ノクサフィル点滴静注300mgの特定使用成績調査（整理番号：2021518）
 - 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：2021519）
 - 3) エーザイ株式会社の依頼によるジセレカ錠の特定使用成績調査（整理番号：2021520）
 - 4) 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 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：2021521）
- 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：4件

- 1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの特定使用成績調査（整理番号：2015556）
症例数の追加、調査分担者の変更
 - 2) サノフィ株式会社の依頼によるプラケニル錠200mgの一般使用成績調査（整理番号：2017503）
調査分担者の変更、報告書数の追加
 - 3) 日本化薬株式会社の依頼によるトラスツズマブBS点滴静注用60mg・150mg「NK」の特定使用成績調査（整理番号：2020503）
実施要綱の改定、調査期間の延長
 - 4) ファイザー株式会社の依頼によるビンダケルカプセル20mgの特定使用成績調査（整理番号：2020514）
調査分担者の変更
- 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④治験の終了：1件

- 1) 【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）
上記について治験が終了したことを報告した。

報告⑤製造販売後調査の終了：1件

- 1) 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注の一般使用成績調査（整理番号：2012531）
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。

特記事項