

令和3年度第9回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年12月20日 14時00分～15時00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、後藤 伸之、西村 高宏、大谷 孝博、岩佐 裕美、草桶 秀夫、高橋 一朗、五十嵐 行江、清川 真美
欠席委員	稲谷 大、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. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（整理番号：2021011） 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. 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3. 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> <p>議題4. 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5. 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> <p>議題6. 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） 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</p>

議題7. 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8. 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9. 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10. 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11. 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12. 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）

治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、患者日誌及び在宅自己投与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

・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13. 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14. 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）

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

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. 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16. 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)
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17. 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、治験実施計画書別紙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18. 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19. 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：承認

議題20. 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)
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21. アツ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lenzoparlimab (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22. (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)

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：保留

議題23. サノフィ株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎の日本人患者を対象としたデュピルマブの試験(整理番号:2021008)

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24. 【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)

11月7日、8日、13日、14日、19日、11月2日、4日、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25. 【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)

10月29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】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27. 【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製造販売後調査の実施：7件

- 1) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注の副作用・感染症・不具合報告(整理番号:2021528)
 - 2) エーザイ株式会社の依頼によるタズベリク®錠200mgの特定使用成績調査(整理番号:2021529)
 - 3) アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ錠40mg、80mgの副作用・感染症・不具合報告(整理番号:2021530)
 - 4) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナOD錠の副作用・感染症・不具合報告(整理番号:2021531)
 - 5) バイエル薬品株式会社の依頼によるヴァイトラックビ(ラロトレクチニブ)の特定使用成績調査(整理番号:2021532)
 - 6) JCRファーマカ株式会社の依頼によるテムセルHS注の一般使用成績調査(整理番号:2021533)
 - 7) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるユプリズナ点滴静注100mgの特定使用成績調査(整理番号:2021534)
- 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：11件

- 1) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオプスミット錠10mgの特定使用成績調査（整理番号：2015515）
症例数の追加、調査分担者の変更、調査期間の延長
- 2) 鳥居薬品株式会社の依頼によるミティキュアダニ舌下錠3,300JAU、ミティキュアダニ舌下錠10,000JAUの特定使用成績調査（整理番号：2017515）
症例数の追加
- 3) 鳥居薬品株式会社の依頼によるトルツ®皮下注 80mg オートインジェクター、トルツ®皮下注 80mg シリンジの特定使用成績調査（整理番号：2017518）
症例数の追加、調査分担者の変更
- 4) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタの特定使用成績調査（整理番号：2018517）
調査分担者の変更、実施要綱の改定
- 5) 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）
調査期間の延長、実施要綱の改定
- 6) 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
- 7) 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：2021507）
症例数の追加
- 8) 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：2021508）
症例数の追加
- 9) 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）
症例数の追加
- 10) 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）
症例数の追加
- 11) 中外製薬株式会社の依頼によるポライビー®点滴静注用30mg、ポラ
イビー®点滴静注用140mgの一般使用成績調査（整理番号：
2021524）
症例数の追加
上記11件について迅速審査で承認したことを報告した。

報告③製造販売後調査の終了：5件

- 1) 帝人ファーマ株式会社の依頼によるソマチュリン皮下注60mg、
90mg、120mgの特定使用成績調査（整理番号：2014503）
- 2) 帝人ファーマ株式会社の依頼によるロコア®テープの特定使用成
績調査（整理番号：2016544）
- 3) 塩野義製薬株式会社の依頼によるムルプレタ®錠 3mgの一般使用
成績調査（整理番号：2016549）
- 4) 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）
- 5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクト®点滴静注用50mg、
150mgの一般使用成績調査（整理番号：2019532）
上記5件について製造販売後調査が終了したことを報告した。

報告④治験の開発中止：1件

- 1) 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）
上記について治験の開発が中止となったことを報告した。

特記事項