

令和3年度第10回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年01月17日 14時00分～14時50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、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. シミック株式会社の依頼によるA Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (整理番号: 2021013) 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 同意説明文書を修正すること</p> <p>議題2. 大日本住友製薬株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験 (整理番号: 2021014) 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 同意説明文書を修正すること</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. 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5. 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6. 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。</p>

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7. 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8. 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9. 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)

治験実施計画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

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)

治験実施計画書及び検体採取の手引きの変更に伴い、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15. 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16. 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17. 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18. 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19. 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ゲ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）

治験薬自己投与にかかる資材一覧、在宅投与/自己投与用被検者日誌及び取扱説明書の追加に伴い、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。

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21. 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22. 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：

	<p>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</p> <p>議題23. 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</p> <p>議題24. 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） 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25. 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</p> <p>議題26. （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） 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 腫瘍崩壊症候群による死亡例が発現した為、TLS高リスク患者の組入れに関し厳重なTLS管理の周知あるいは適格基準の見直しが行われた後、継続可能かどうか検討するため</p> <p>議題27. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986256の第II相試験（整理番号：2021010） 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</p> <p>議題28. 【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。 11月15日、16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</p>
特記事項	