

令和3年度第11回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2022年02月21日 14時00分～15時10分 |
| 開催場所 | Web開催 |
| 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. (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併用投与の第3相試験（整理番号：2021012） 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：保留</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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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） 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。 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p> |

議題6. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題7. タカラバイオ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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題10. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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マブの第Ⅲ相試験（整理番号：2019012）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題14. アヴ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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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)

被験者募集手順の資料の追加に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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18. 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)

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題19. 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

施することの妥当性について審議した。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題20. 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、被験者への支払いに関する資料の変更及び予定症例数の追加に伴い、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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
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. 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。
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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題22. 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）
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題23. 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）
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題24. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題25. 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）
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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題26. 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第II相臨床試験（整理番号：2021002）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。当院で発生した

審査結果：承認

議題28. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題29. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題30. 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 lemparlimab とベネトクラクス及び / 又はアザシチジンの併用投与を検討する第Ib相用量漸増試験（整理番号：2021006）

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題31. （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LOXO-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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：保留

議題32. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題33. アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第III相試験（整理番号：2021009）

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題34. 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）

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題35. 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）

同意説明文書の変更及び同意撤回書の追加に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題36. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題37. 【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24日、29日、12月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38. 【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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題39. 【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）

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題40. 【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）

治験実施計画書及び監査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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

報告①治験の変更：1件

1) 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）

予定症例数の追加

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：6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：2021535）

2) 中外製薬株式会社の依頼によるエブリスディ®ドライシロップ60mgの一般使用成績調査（整理番号：2021536）

3) アッヴィ合同会社の依頼によるベネクレクタ®錠の特定使用成績調査（整理番号：2021537）

4) 日本化薬株式会社の依頼によるイムノブラダー勝注用80mgの副作用・感染症・不具合報告（整理番号：2021538）

5) 塩野義製薬株式会社の依頼によるビバンセ®カプセル20mg・30mgの特定使用成績調査（整理番号：2021539）

6) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタブレクタ錠150mg、200mgの特定使用成績調査（整理番号：2021540）

上記6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：7件

1) 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼によるジャック®の一般使用成績調査（整理番号：2014501）

調査期間の延長

2) 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ錠の一般使用成績調査（整理番号：2014531）

報告書数の追加、調査分担者の変更、調査期間の延長

3) レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン株式会社の依頼によるシグニフォー®LAR®筋注用キットの特定使用成績調査（整理番号：2019509）

調査期間の延長

4) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムスゲル0.2%の一般使用成績調査（整理番号：2019542）

症例数の追加、調査分担者の変更

5) 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）

実施要綱の改定

6) Glaukos Japan合同会社の依頼によるiStent inject トラベキュラーマイクロバイパスシステムの一般使用成績調査（整理番号：2020522）

調査分担者の変更

7) 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：2020523）

症例数の追加、実施要綱の改定、調査分担者の変更

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④製造販売後調査の終了：19件

1) 持田製薬株式会社の依頼によるアテレック錠10の特定使用成績調査（整理番号：2011538）

2) 持田製薬株式会社の依頼によるアテレック錠10の特定使用成績調査（整理番号：2011539）

3) 協和キリン株式会社の依頼によるアポカイン皮下注30mgの特定使用成績調査（整理番号：2013536）

4) 大塚製薬株式会社の依頼によるエルカルチンFF内用液10%の

| | |
|------|--|
| | <p>特定使用成績調査（整理番号：2013543）</p> <ol style="list-style-type: none"> 5) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアーゼラ®点滴静注液の一般使用成績調査（整理番号：2014512） 6) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ®錠：60mg、30mg、15mgの特定使用成績調査（整理番号：2015517） 7) 第一三共株式会社の依頼によるリクシアナ®錠・0D錠の特定使用成績調査（整理番号：2015518） 8) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフエブ®カプセルの特定使用成績調査（整理番号：2015543） 9) 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：2015571） 10) 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：2015572） 11) 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） 12) ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるベムリディ®錠25mgの一般使用成績調査（整理番号：2017525） 13) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるノベルジン®錠25mg・50mgの特定使用成績調査（整理番号：2018506） 14) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるレボレード®錠の特定使用成績調査（整理番号：2018512） 15) 第一三共株式会社の依頼によるプラリア皮下注60mgシリンジの特定使用成績調査（整理番号：2019504） 16) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるコラテジェン筋注用4mgの一般使用成績調査（整理番号：2019538） 17) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用1gの特定使用成績調査（整理番号：2019548） 18) 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロンーIの一般使用成績調査（整理番号：2020519） 19) 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロンーIの一般使用成績調査（整理番号：2020520） <p>上記19件について製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>報告⑤治験の終了：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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） 2) 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） <p>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⑥治験の開発中止：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 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） <p>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。</p> |
| 特記事項 | |