

令和3年度第12回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年03月28日 14時00分～14時35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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による全身性強皮症を対象としたMT-0551の第Ⅲ相試験（整理番号：2022001） 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. （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：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（AG220）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） 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7. 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</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8. 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9. 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10. 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11. 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）
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
・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. 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14. 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15. 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16. 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17. 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

・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. 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

議題19. 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)

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)

治験製品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。

審査結果：承認

議題22. 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23. 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)

被験者募集の手順に関する資料の追加に伴い、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。

審査結果：承認

議題24. 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 1b 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。

審査結果：承認

議題25. （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。

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. 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プリナツモマブの第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。

審査結果：承認

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）

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. 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

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）

治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬の管理に関する手順書の変更に伴い、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。

1月11日～1月14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製造販売後調査の実施：3件

- 1) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムス錠1mgの一般使用成績調査（整理番号：2021541）
- 2) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるレットヴィモ®カプセル40mg、レットヴィモ®カプセル 80mgの特定使用成績調査（整理番号：2021542）
- 3) アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ®の一般使用成績調査（整理番号：2021543）
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②製造販売後調査の変更：2件

- 1) アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるサブリル®散分包500mgの一般使用成績調査（整理番号：2017517）
調査期間の延長、実施要綱の改訂、調査責任者の変更及び調査分担者の追加
- 2) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるオルミエント®錠4mg、オルミエント®錠2mgの特定使用成績調査（整理番号：2017546）
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③製造販売後調査の終了：12件

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるビオプテン顆粒2.5%、10%の一般使用成績調査（整理番号：2008575）
- 2) 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：2013548）
- 3) バイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーア硝子体内注射液40mg/mLの特定使用成績調査（整理番号：2014543）
- 4) 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®注 10mg/mLの一般使用成績調査（整理番号：2015503）
- 5) バイエル薬品株式会社の依頼によるイグザレルト錠10mg、15mgの特定使用成績調査（整理番号：2015538）
- 6) 中外製薬株式会社の依頼によるボンビバ®錠100mgの一般使用成績調査（整理番号：2017528）
- 7) 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるアコアラン®静注用600の一般使用成績調査（整理番号：2017530）
- 8) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサビーン®点滴静注用500mgの一般使用成績調査（整理番号：2017537）
- 9) キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるサビーン®点滴静注用500mgの一般使用成績調査（整理番号：2017538）
- 10) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるトルリシティ®皮下注0.75 mg アテオス®の特定使用成績調査（整理番号：2017545）
- 11) 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるアコアラン®静注用600の一般使用成績調査（整理番号：2017557）
- 12) 大塚製薬株式会社の依頼によるアイクルシグ錠15mgの一般使用成績調査（整理番号：2018528）
上記12件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