

# 令和4年度第2回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 2022年05月16日 14時00分～14時40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、大谷 孝博、岩佐 裕美、草桶 秀夫、高橋 一朗、藤岡 徹、五十嵐 行江、清川 真美  |
| 欠席委員               | 西村 高宏   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるグラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性副鼻腔炎を対象としたGSK3511294の第Ⅲ相試験（整理番号：2022003）<br/>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。<br/>審査結果：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）<br/>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。<br/>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）<br/>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。<br/>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）<br/>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。<br/>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）<br/>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。<br/>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。<br/>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）<br/>治験実施計画書・同意説明文書・被験者への支払いに関する資料等の変更に伴い、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。<br/>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。<br/>審査結果：承認</p> |

議題7. 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）  
治験実施計画書・同意説明文書・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- 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。  
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）  
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10. 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12. 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）  
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  
・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13. 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の妥当性について審議した。  
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14. 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15. 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。

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16. 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. 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18. 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19. 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)

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20. 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)

治験実施計画書・同意説明文書・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21. 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)

治験実施計画書・同意説明文書・サテライト医師向けリーフレットの変更に伴い、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22. アツヴィ合同会社の依頼によるA Phase 1b Dose Escalation Study of Lemzoparlimab in Combination with Venetoclax and/or Azacitidine in Subjects with Acute Myeloid Leukemia (AML) or Myelodysplastic Syndrome (MDS)

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 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）

治験実施計画書・治験薬概要書・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23. （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：承認

議題24. 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）

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25. 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）

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併用投与の第3相試験（整理番号：2021012）

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27. 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）

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. 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）

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29. 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）

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30. 【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)

3/18~4/15に実施した監査について報告した。

審査結果：承認

議題31. 【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。

3/18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

#### 【報告事項】

報告①製造販売後調査の実施：2件

- 1) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるハイヤスタ®錠10mg再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(ALT)患者における一般使用成績調査(整理番号：2022501)
  - 2) Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるハイヤスタ®錠10mg再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(PTCL)患者における一般使用成績調査(整理番号：2022502)
- 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製造販売後調査の変更：4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膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック®)の使用成績調査(整理番号：2014501)  
調査責任者の変更
  - 2) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるイストダックス点滴静注用10mg使用成績調査(整理番号：2018535)  
報告書数の追加、調査責任者の変更
  - 3) EAファーマ株式会社の依頼によるゲーフィス®錠5mg特定使用成績調査(整理番号：2018536)  
報告書数の追加、調査責任者の変更
  - 4) ファイザー株式会社の依頼によるローブレナ錠特定使用成績調査(整理番号：2019517)  
調査期間延長、実施要項改定
- 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治験の終了：1件

- 1) 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を比較する第3相ランダム化非盲検比較試験(整理番号：2017023)  
上記について治験が終了したことを報告した。

報告④製造販売後調査の終了：2件

- 1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス点滴静注用50mg一般使用成績調査(整理番号：2018547)
  - 2) ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ®錠5mg特定使用成績調査(整理番号：2019540)
- 上記2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⑤製造販売承認の取得：1件

- 1) 第一三共株式会社の依頼によるアジアにおける中枢性神経障害性疼痛を有する患者を対象にしたミロガバリンの14週間の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験及び52週間の非盲検長期投与

|      |  |
|------|--|
|      | 試験（整理番号：2018008）<br>製造販売承認を取得した事を報告した。 |
| 特記事項 |  |