

# 令和4年度第4回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2022年07月25日 14時00分～15時00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、藤岡 徹、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 【医師主導治験】松峯 昭彦によるMAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第I相試験（整理番号：2022004） 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. 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） 治験薬概要書・被験者日記の変更に伴い、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3. 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） 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</p> <p>議題4. 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） 皮下投与（バイアル）サブスタディご担当の先生方ヘテター追加に伴い、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</p> <p>議題5. 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） 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. 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） 治験実施計画書別紙の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥</p>

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7. 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8. 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9. 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）  
メール通知サービスの中止についてのレター追加に伴い、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  
・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10. 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11. 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12. 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）  
治験実施計画書別紙1の追加、同意説明文書の改訂に伴い、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13. 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にした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  
・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14. 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15. 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16. 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）  
治験機器概要書補遺の追加、治験使用機器概要書等の変更に伴い、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。  
審査結果：承認

議題17. 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18. 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）  
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. 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

議題20. アヴ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。  
審査結果：承認

議題21. （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22. 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

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. 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。  
審査結果：承認

議題24. 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）  
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. 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。  
5/18～20に実施したモニタリングについて報告をした。  
審査結果：承認

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告①製造販売後調査の実施：2件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) アムジェン株式会社の依頼によるルマケラスの特定使用成績調査（整理番号：2022509）</li> <li>2) 日本新薬株式会社の依頼によるビルテプソ点滴静注250mgの特定使用成績調査（整理番号：2022510）</li> </ol> <p>上記2件について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告②製造販売後調査の変更：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバフセオ錠150mg/300mgの特定使用成績調査（整理番号：2020525） 調査分担者変更</li> </ol> <p>上記1件について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告③治験の開発中止：4件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 大塚製薬株式会社の依頼による強力な寛解導入療法の適応とならない成人未治療急性骨髄性白血病（AML）患者を対象としたSGI-110と医師選択による治療法（TC）の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、無作為化試験（整理番号：2015005）</li> <li>2) 大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験（整理番号：2016011）</li> <li>3) 大塚製薬株式会社の依頼による前治療歴を有する成人の急性骨髄性白血病（AML）患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験（整理番号：2017014）</li> <li>4) 大塚製薬株式会社の依頼によるグアデシタビンの先行臨床試験に参加した被験者を対象とした非盲検、多施設共同、継続試験（整理番号：2020001）</li> </ol> <p>上記4件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	