

# 令和4年度第5回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2022年08月29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、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>【審議事項】</p> <p>議題1. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるTP53変異を有するAML患者を対象とした第3相試験（整理番号：2022002） 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. 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） 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. 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</p> <p>議題5. 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） 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。 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- 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</p> <p>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</p>

施すことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題8. 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有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験（整理番号：2019012）

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11. 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12. 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13. 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14. 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）

治験実施計画書付録の変更に伴い、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15. 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）

補償制度概要の変更に伴い、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. 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。

審査結果：承認

議題18. 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）

治験実施計画書、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）

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20. 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 lemozoparlimab 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. 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23. 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の有効性及び安全性を検討する、多施設共同、プラセボ対照、ランダム化二重盲検第II相試験（整理番号：2021010）

被験者募集資料の追加に伴い、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. 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LOXO-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26. 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27. 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28. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎を対象とした第III相試験（ANCHOR-1）（整理番号：2022003）

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）

治験実施計画書、同意説明文書、監査計画書、治験薬管理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。

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) アストラゼネカ株式会社の依頼によるサフネロー点滴静注300mg 特定使用成績調査（整理番号：2022508）

2) エドワーズライフサイエンス株式会社の依頼によるサピエン3（TAV in SAV）使用成績調査（整理番号：2022511）

	<p>3) 第一三共株式会社の依頼によるタリージェ錠の特定使用成績調査 (整理番号：2022512) 上記3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：5件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) エーザイ株式会社の依頼によるレミトロ®点滴静注用300<math>\mu</math>g 特定使用成績調査 (整理番号：2021516) 症例数追加、調査分担者の削除</li> <li>2) ニプロ株式会社の依頼によるステミラック注使用成績比較調査 (整理番号：2021517) 調査分担者削除・実施要綱の改定 (分冊新規作成)</li> <li>3) エーザイ株式会社の依頼によるタズベリク®錠200mg特定使用 成績調査 (整理番号：2021529) 調査分担者の追加</li> <li>4) バイエル薬品株式会社の依頼によるヴァイトラックピ (ラロトレ クチニブ) 特定使用成績調査 (整理番号：2021532) 症例数追加</li> <li>5) 鳥居薬品株式会社の依頼によるオラデオカプセル150mg 一般 使用成績調査 (整理番号：2021544) 添付文書改訂、調査分担者の削除 上記5件について迅速審査で承認したことを報告した。</li> </ol> <p>報告③治験の終了：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 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TB1-1501の 多施設共同第 I / II 相臨床試験 (整理番号：2019003) 上記1件について治験が終了したことを報告した。</li> </ol> <p>報告④製造販売後調査の終了：4件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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)</li> <li>2) ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるオプスミット錠10mg 特定使用成績調査 (長期使用) (整理番号：2015515)</li> <li>3) EAファーマ株式会社の依頼によるジフォルタ®注射液20mg 使用成績調査 (整理番号：2017533)</li> <li>4) ムンディ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：2020510) 上記4件について製造販売後調査が終了したことを報告した。</li> </ol> <p>報告⑤治験の製造販売承認取得：1件</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性 の末梢性T細胞リンパ腫に対するSP-02L (dar inaparsin注射剤) アジア共同第2相試験 (整理番号：2015008) 上記1件について治験の製造販売承認取得を報告した。</li> </ol>
特記事項	