

令和4年度第8回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年11月21日 14時00分～14時50分
開催場所	管理棟3階 大会議室
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、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	大谷 孝博
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. 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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験（整理番号：2022008） 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 同意説明文書において、被験者に誤解がないように修正すること。</p> <p>議題2. 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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550の第Ⅲ相試験（整理番号：2022009） 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 同意説明文書において、被験者に誤解がないように修正すること。</p> <p>議題3. 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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ相試験（整理番号：2022010） 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 同意説明文書において、被験者に誤解がないように修正すること。</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） 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. 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。 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） 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7. 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</p>

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8. 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）

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）

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）

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

・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）

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）

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）

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. 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

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）

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）

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20. アツ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、依頼者から開発中止の連絡があった為、治験を継続しない事について審議した。

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LOXO-305の第Ⅲ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

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の第II相試験（整理番号：2021010）
治験実施計画書、同意説明文書、治験課題名の変更に伴い、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）
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. 住友ファーマ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）
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。
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. ギリアド・サイエンシ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）
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30. 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）

治験実施計画書、同意説明文書、被検者への支払いに関する資料の変更に伴い、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31. Chordia Therapeutics株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験（整理番号：2022005）

治験実施計画書、被検者への支払いに関する資料の変更に伴い、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32. 【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。

審査結果：承認

【報告事項】

報告1 製造販売後調査（変更）：1件

日本イーライリリー株式会社の依頼によるイクセキズマブ（トルツ®皮下注 80mg オートインジェクター、トルツ®皮下注 80mg シリンジ）特定使用成績調査（整理番号：2017518）

症例報告書の追加、調査期間の延長

上記1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（終了）：4件

①日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニンI 静注用ステイブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症の使用成績調査。（整理番号：2018510）

②メルクバイオフーマ株式会社の依頼によるバベンチオ点滴静注200mg特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）（整理番号：2020515）

③日小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクト一般使用成績調査 敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：
心房細動、心房粗動、洞性頻脈（整理番号：2021504）

④中外製薬株式会社の依頼によるポライビー®点滴静注用30mg 同 140 mg 一般使用成績調査（全例調査）
一発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（整理番号：2021524）

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。

【製造販売後調査審議事項】

製造販売後調査：新規 3件

議題1. 第一三共株式会社の依頼によるエフィエント®錠特定使用成績調査（脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者）（整理番号：2022515）

議題2. 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特定使用成績調査「再発又は難治性のCD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫及びホジキンリンパ腫（小児のみ）」（整理番号：22022522）

議題3. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるセムブリックス錠特定使用成績調査（前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病, CABL001A1401）（整理番号：2022524）

上記3件の製造販売後調査について審議した。

審議結果：承認

製造販売後調査：変更 4件

議題1. 武田薬品工業株式会社の依頼によるリュープリンSR射用

	<p>キット11. 25mg 特定使用成績調査 「全例調査：球脊髄性筋萎縮症（SBMA）」（整理番号：2018524） 症例数の追加、調査分担者の変更</p> <p>議題2. 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」の使用成績調査 （整理番号：2020522） 報告書数の追加</p> <p>議題3. エーザイ株式会社の依頼によるレミトロ®点滴静注用300μg 特定使用成績調査－再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫患者における安全性に関する調査（全例調査）－（整理番号：2021516） 実施要綱の改訂</p> <p>議題4. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によタブレクタ錠特定使用成績調査（MET 遺伝子エクソン14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）（整理番号：2021540） 症例数の追加、調査分担者の変更</p> <p>上記4件の製造販売後調査の変更について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	