

# 令和4年度第10回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2023年01月23日 14時00分～15時00分
開催場所	管理棟3階大会議室
出席委員	森岡 浩一、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 一朗、藤岡 徹、五十嵐 行江、清川 真美
欠席委員	重見 研司
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. アムジェン株式会社の依頼による心血管疾患を対象としたOlpasiran (AMG890)の第III相試験（整理番号：2022011） 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. 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-986165の第III相試験（整理番号：2022013） 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. 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） 治験実施計画書補遺の追加に伴い、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。 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. 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</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） 同意説明文書、被検者への支払いに関する資料の変更及び追加に伴い、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</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- 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</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</p>

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）  
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)  
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. 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15. 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)  
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. 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)  
治験薬概要書の改訂に伴い、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18. 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19. (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20. 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21. 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)  
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22. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による完全寛解にある日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした維持療法としての経口用アザシチジン又はプラセボと最良支持療法との併用療法を検討する試験 (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併用投与の第3相試験（整理番号：2021012）

治験実施計画書補遺の修正レター発行に伴い、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. 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25. 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）

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. 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27. 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）

治験薬概要書、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28. Chordia Therapeutics株式会社の依頼による第I相臨床試験（整理番号：2022005）

治験薬概要書、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29. ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性全身性エリテマトーデスを有する治験参加者を対象としてdapirolizumab pegolの有効性及び安全性を評価する、無作為化、プラセボ対照試験（整理番号：2022006）

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】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。

審査結果：承認

議題31. 【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

議題32. 【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、同意説明文書、添付文書の変更に伴い、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33. 【医師主導治験】中井 國博によるPMS-2の医師主導治験（整理番号：2022007）

治験実施計画書、同意説明文書、治験機器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

#### 【報告事項】

報告1. 治験の製造販売承認取得：1件

重見 研司によるプロポフォル、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静脈麻酔薬自動調節ソフトウェア（ROP-CT）と手動との非劣性無作為化比較試験（整理番号：2019017）

上記1件について治験の製造販売承認取得を報告した。

報告2. 治験の終了：1件

①サノフィ(株)の依頼による再発性又は転移性子宮頸がんを対象に、REGN2810と治験担当医師が選択した化学療法とを比較する非盲検、無作為化、第Ⅲ相試験（整理番号：2019001）

上記1件について治験が終了したことを報告した。

報告3. 治験の開発中止：1件

①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lenzoparlimab（TJ011133）とアザシチジン及び/又はベネトクラクスの併用投与を検討する第Ⅰb相用量漸増試験（整理番号：2021006）

上記1件について治験の開発が中止になったことを報告した。

#### 【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 日本イーライリリー株式会社の依頼によるデュラグルチド（トルリシティ®皮下注0.75 mgアテオス®） 特定使用成績調査（整理番号：2022526）

議題2 ノバルティスファーマ(株)の依頼ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL 特定使用成績調査（DME, CRTH258B1401）（整理番号：2022527）

議題3 アストラゼネカ株式会社の依頼によるタグリッソ錠40mg、80mg副作用・感染症詳細調査（整理番号：2022528）

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 3件

議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるユプリズナ点滴静注100mg特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム

	<p>障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査  （整理番号：2021534）  調査分担者の変更  議題2. 鳥居薬品株式会社の依頼によるエナロイ 特定使用  成績調査（長期）（整理番号：2022503）  報告書数追加  議題3. アムジェン株式会社の依頼による日本におけるがん  化学療法後に増悪した KRAS G12C 変異陽性の切除不能  な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラス  の特定使用成績調査（全例調査）（整理番号：2022509）  実施要綱の改訂  上記3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	