

# 令和4年度第9回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2022年12月19日 14時00分～14時45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、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	中本 安成
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. ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第3相試験 (整理番号: 2022012) 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。 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) 治験薬概要書の変更、治験実施計画書の誤記訂正に伴い、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. 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) 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. 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</p> <p>議題7. 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</p>

腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相臨床試験（整理番号：2019012）

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）

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）

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）

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

・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）

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）

治験実施計画書別冊の変更に伴い、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。

同意説明文書（患者説明補助資料）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。

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プリナツモマブの第Ⅲ相試験（整理番号：2021009）

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）

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）

治験実施計画書の誤記修正に伴い、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. 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）

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）

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. 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）

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慢性副鼻腔炎を対象としたGSK3511294第Ⅲ相試験（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. Chordia Therapeutics株式会社の依頼による第I相臨床試験（整理番号：2022005）

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

#### 【報告事項】

報告1. 製造販売後調査（終了）：4件

①鳥居薬品株式会社の依頼によるミティキュアダニ舌下錠3,300 JAU、ミティキュアダニ舌下錠10,000JAU 特定使用成績調査（整理番号：2017515）

②グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ®皮下注用 特定使用成績調査（長期）（整理番号：2018529）

③アステラス製薬株式会社の依頼によるゾスパタ錠一般使用成績調査（整理番号：2019503）

④科研製薬株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたヘルニコア椎間板注用1.25単位一般使用成績調査（整理番号：2019525）

⑤ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムスゲル0.2%一般使用成績調査（全例調査）（整理番号：2019542）

⑥ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラパリムス錠1mg使用成績調査（整理番号：2021541）

上記6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2治験の製造販売承認取得：1件

①アストラゼネカ株式会社の依頼によるコントロール不良な重症喘息の成人及び青年期患者を対象にtezepelumab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、プラセボ対照、並行群間比較、第3相試験（NAVIGATOR）（整理番号：2017022）

上記1件について治験の製造販売承認取得を報告した。

#### 【製造販売後調査審議事項】

製造販売後調査：新規 2件

議題1中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®点滴静注一般使用成績調査〔全身強皮症〕（整理番号：2022523）

議題2. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ皮下注用特定使用成績調査（長期）（整理番号：2022525）

上記2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 9件

議題1. 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリンIH5%静注 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 一般使用成績調査（抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作）（整理番号：2020516）

症例数の追加、調査分担者の変更

議題2. アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ®錠50mg 100mg特定使用成績調査（整理番号：2020527）

実施要綱の改訂

議題3. アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ®錠50mg 100mg特定使用成績調査（整理番号：2021513）

実施要綱の改訂

議題4. アヴィ合同会社の依頼によるベネクレクタ®錠特定使用成績調査（急性骨髄性白血病を対象とした全例調査）

（整理番号：2021537）

症例数の追加、調査分担者の変更

	<p>議題5. 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本人RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたセルペルカチニブ特定使用成績調査  (全例調査) (整理番号: 2021542)  調査期間の変更、実施要綱の改訂</p> <p>議題6. アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ®一般使用成績調査 (整理番号: 2021543)  実施要綱の改訂、調査責任者・分担者の変更</p> <p>議題7. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるハイヤスタ®錠10mg再発または難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者における一般使用成績調査 (整理番号: 2022501)  実施要綱の改訂</p> <p>議題8. Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるハイヤスタ®錠10mg再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者における一般使用成績調査(全例調査) (整理番号: 2022502)  調査期間の延長、実施要綱の改訂</p> <p>議題9. 武田薬品工業株式会社の依頼によるレベスティブ皮下注用3.8mg特定使用成績調査(全例調査)【短腸症候群】  (整理番号: 2022507)  実施要綱の改訂</p> <p>上記9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	