

令和4年度第11回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年02月20日 14時00分～14時40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 一郎、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. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AG220）の第Ⅲ相試験（整理番号：2017011） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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） 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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） 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 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。 治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p>

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

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）

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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題9. アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験③（整理番号：2019013）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

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・治験薬投与日誌の改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題11. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題12. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題13. 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）

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。
治験実施計画書・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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題14. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題15. 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とした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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題16. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題17. 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)
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題18. 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)
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題19. 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)
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題20. 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)
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

議した。
審査結果：承認

議題21. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題22. 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）
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題23. 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）
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題24. （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）
治験使用薬の情報追加に伴い、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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題25. 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）
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題26. 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）
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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題27. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題28. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題29. （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）

治験使用薬の情報追加に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題30. 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）

治験実施計画書・治験薬概要書・同意説明文書の改訂のに伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題31. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題32. 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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題33. 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）

治験実施計画書の管理上の改訂及び被験者登録開始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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題34. 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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審

議した。
審査結果：承認

議題35. 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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題36. 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）
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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題37. 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BI 1015550の特発性肺線維症（IPF）患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：2022008）
負担軽減費用同意説明文書の追加に伴い、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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題38. 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BI 1015550の進行性線維化を伴う間質性肺疾患（PF-ILD）患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：2022009）
負担軽減費用同意説明文書の追加に伴い、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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題39. 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）
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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題40. ファイザー株式会社の依頼による再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象としたPF-06863135の第3相試験（整理番号：2022012）
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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
審査結果：承認

議題41. 【医師主導治験】岡沢 秀彦による18F標識フッ化ナトリウムを用いたポジトロン断層（PET）撮影による転移性骨腫瘍の診断（整理番号：2019008）
治験実施計画書・同意説明文書の改訂、分担医師の追加に伴い、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。
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題42. 【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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題43. 【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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題44. 【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）

注射用エンドキサン®インタビューフォームの改訂に伴い、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。

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

議題45. 【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）

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

報告1 治験の開発中止：1件

① 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にE2609の有効性及び安全性を評価することを目的とした、オープンラベル継続投与期を設けた24ヵ月間、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（整理番号：2017007）

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。

報告2. 製造販売後調査（終了）：2件

① 大塚製薬株式会社の依頼によるサムスカ 使用成績調査「ADPKD」（整理番号：2014531）

② メルクバイオファーマ株式会社の依頼によるバベンチオ点滴静注200 mg 特定使用成績調査（根治切除不能なメルケル細胞癌）（整理番号：2019551）

上記2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 1件

議題1 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるコラテジェン初回投与12ヵ月後までの安全性に関する一般使用成績調査（整理番号：2022529）

上記1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 10件
 議題1. ファイザーR&D合同会社の依頼によるボシュリフ錠使用成績調査（プロトコールNo. :B1871036）（整理番号：2015555）
 調査分担者の変更
 議題2. 協和キリン株式会社の依頼によるルミセフ®皮下注210mgシリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」（整理番号：2017501）
 報告書数追加、調査分担者変更
 議題3. アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるサブリル®散分包500mg使用成績調査）（整理番号：2017517）
 報告書数追加
 議題4. アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35 μ g 一般使用成績調査（整理番号：2018542）
 実施要綱の改訂
 議題5. アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35 μ g特定使用成績調査（長期使用）（整理番号：2018543）
 実施要綱の改訂
 議題6. アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35 μ g一般使用成績調査（整理番号：2018545）
 実施要綱の改訂、調査分担者の変更
 議題7. アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト点滴静注用35 μ g特定使用成績調査（長期使用）（整理番号：2018546）
 実施要綱の改訂、調査分担者の変更
 議題8. レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）の依頼によるシングニフォー®LAR®筋注用キット 特定使用成績調査（整理番号：2019509）
 調査期間の延長
 議題9. エーザイ株式会社の依頼によるズベリク®錠200mg特定使用成績調査－再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫患者（標準的な治療が困難な場合に限る）における安全性に関する調査（全例調査）－（整理番号：2021529）
 調査期間の延長・実施要綱の改訂
 議題10. 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・調査票の改訂
 上記10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

特記事項