

令和4年度第1回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年04月18日 14時00分～14時30分
開催場所	Web開催
出席委員	森岡 浩一、中本 安成、稲谷 大、後藤 伸之、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、西村 高宏
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） 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2. 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験（整理番号：2017023） 治験実施計画書、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</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） 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） 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） 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</p> <p>議題6. 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</p>

ついて審議した。
審査結果：承認

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、安全性及び薬物動態を評価する試験- RECLAIM試験（整理番号：2019010）

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

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）

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）

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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による（原題）A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis

（邦題）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ゲ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11. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による（原題）A Phase 2/3, Randomized, Double-blind, Placebo- and Active-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

（邦題）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ゲ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）

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13. アヴィン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、治験薬概要書、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

議題14. インサイト・バイオサイエンス・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）

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16. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性強皮症の患者を対象としたグセルクマブの多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、Proof-of-Concept試験（整理番号：2020013）

同意説明文書、患者さん用評価スケール、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

議題17. 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）

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. 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）

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. 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20. 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21. 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)

治験薬概要書、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

議題22. 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

議題23. 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24. 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)

同意説明文書、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

議題25. アッヴィ合同会社の依頼によるA Phase 1b Dose Escalation Study of Lemzoparlimab in Combination with Venetoclax and/or Azacitidine in Subjects with Acute Myeloid Leukemia (AML) or Myelodysplastic Syndrome (MDS)

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 lemzoparlimab 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1b相用量漸増試験 (整理番号：2021006)

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

議題26. (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27. 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）

デュピクセント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28. 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

議題29. 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）

治験実施計画書、同意説明文書、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30. 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）

同意説明文書、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

議題31. （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）

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32. 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

議題33. 大日本住友製薬株式会社 の依頼による急性白血病患者を対象としたDSP-5336の第1/2相試験（整理番号：2021014）

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34. 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

	<p>MT-0551の第Ⅲ相試験（整理番号：2022001） 治験実施計画書、同意説明書、被験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</p> <p>議題35. 【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</p> <p>議題36. 【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</p> <p>【報告事項】</p> <p>報告①治験の変更：2件 1) 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） 予定症例数の追加 2) 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） 予定症例数の追加 上記2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製造販売後調査の実施：1件 1) 鳥居薬品株式会社の依頼によるオラデオカプセル150mgの一般使用成績調査（整理番号：2021544） 上記1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③製造販売後調査の変更：2件 1) 塩野義製薬株式会社の依頼によるビバンセ®カプセル20mg・30mg 特定使用成績調査 長期使用に関する調査（小児期）（整理番号：2020513） 調査責任者の変更及び調査分担者の削除 2) 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） 症例数追加、調査責任者変更、調査分担者削除 上記2件について迅速審査で承認したことを報告した。</p>
特記事項	