

令和4年度第3回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年06月20日 14時05分～14時25分
開催場所	Web開催
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、大谷 孝博、岩佐 裕美、高橋 一郎、藤岡 徹、五十嵐 行江、清川 真美
欠席委員	草桶 秀夫
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. 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2. 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</p> <p>議題3. 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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 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） 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. 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6. 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ムの第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</p> <p>議題7. 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</p>

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・被験者募集手順に関する資料・ウエルカムブックレットの変更に伴い、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9. 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10. 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。

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11. 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)

治験実施計画書別紙3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12. 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13. 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)

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）

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。
審査結果：承認

議題15. 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16. 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。
審査結果：承認

議題17. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による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）

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. アヴ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Ib相用量漸増試験（整理番号：2021006）

治験実施計画書・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

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LOXO-305の第3相試験（整理番号：2021007）

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）

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)
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. (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・同意説明文書・治験参加カードの変更に伴い、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. 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24. 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25. 【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26. 【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 製造販売後調査の実施：4件

- 1) 鳥居薬品株式会社の依頼によるエナロイ錠の特定使用成績調査(整理番号：2022503)
- 2) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるプラニケル錠200mgの副作用・感染症・不具合報告：腎臓内科(整理番号：2022504)
- 3) 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるプラニケル錠200mgの副作用・感染症・不具合報告：眼科(整理番号：2022505)
- 4) 塩野義製薬株式会社の依頼によるサインバルタ®カプセルの副作用・感染症・不具合報告(整理番号：2022506)
上記4件について迅速審査で承認したことを報告した。

報告② 製造販売後調査の変更：6件

- 1) グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注の特定使用成績調査(整理番号：2018515)
・症例数追加：2症例(4調査)→2症例(5調査)

	<p>2) エフピー株式会社の依頼によるエフピー®0D錠2.5の 特定使用成績調査（整理番号：2020529） ・調査期間変更・実施要綱の変更・調査分担者変更</p> <p>3) 小野薬品工業株式会社の依頼によるエドミルズ®の 特定使用成績調査：消化器外科（整理番号：2021507） ・調査分担者変更</p> <p>4) 小野薬品工業株式会社の依頼によるエドミルズ®の 特定使用成績調査：呼吸器内科（整理番号：2021508） ・調査分担者変更</p> <p>5) 小野薬品工業株式会社の依頼によるエドミルズ®の 特定使用成績調査：消化器内科（整理番号：2021515） ・調査分担者変更</p> <p>6) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアロキシ静注0.75mg、 アロキシ点滴静注バツク0.75mgの特定使用成績調査 （整理番号：2021523） ・症例数追加：1症例（1報告）→3症例（3報告） ・実施概要の一部変更 上記6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治験の終了報告：2件</p> <p>1) 日本新薬株式会社の依頼による高齢者急性骨髄性白血病 に対するNS-87の臨床第Ⅱ相試験 （整理番号：2019005）</p> <p>2) 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） 上記2件について治験が終了したことを報告した。</p> <p>報告④製造販売後調査の終了報告：1件</p> <p>1) E A ファーマ株式会社の依頼によるグーフイス®錠5mg 特定使用成績調査 （整理番号：2018536） 上記1件について製造販売後調査が終了したことを報告した。</p>
特記事項	