

# 令和元年度第10回治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2020年01月20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	秋野 裕信、重見 研司、中本 安成、稲谷 大、後藤 伸之、清水 隆行、岩佐 裕美、草桶 秀夫、高橋 一朗、大北 美恵子
欠席委員	西村 高宏、山田 孝禎、宇野 美雪
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. 【医師主導治験】中井 國博によるPMS-1の探索的医師主導治験（整理番号：2019015） 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. ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫に対するSP-02L（darinaparsin注射剤）アジア共同第2相試験（整理番号：2015008） 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. シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-1101の第Ⅲ相試験（整理番号：2015010） 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</p> <p>議題4. 大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象としたグアデシタピン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験（整理番号：2016011） 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急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅱ相試験（整理番号：2016014） 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6. 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E2609の第Ⅲ相試験（整理番号：2017007） 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>

議題7. 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

議題8. 大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験（整理番号：2017014）  
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. ファイザー株式会社の依頼による未治療のAML患者を対象としたPF-04449913の第Ⅲ相試験（整理番号：2017015）  
eConsentの使用の中止に伴い、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. 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②（整理番号：2017017）  
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. アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験  
（整理番号：2017022）  
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. 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比較試験（整理番号：2017023）  
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. 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

議題14. 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）  
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. 第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（整理番号：2018008）  
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

議題16. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした

REGN2810の第Ⅲ相試験（整理番号：2019001）  
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. タカラバイオ株式会社の依頼による再発又は難治性のCD19陽性B細胞性急性リンパ芽球性白血病患者を対象としたTBI-1501の多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
（整理番号：2019003）  
治験実施計画書別紙A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. 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

議題19. 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験（整理番号：2019005）  
治験実施計画書 別紙1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. 大日本住友製薬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DSP-2033の第Ⅰ相試験（整理番号：2019007）  
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21. 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（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

議題22. 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

議題23. 【医師主導治験】松峯 昭彦によるびまん型腱滑膜巨細胞腫（色素性絨毛結節性滑膜炎）及び根治切除不能な限局型腱滑膜巨細胞腫（腱鞘巨細胞腫）患者に対するザルトプロフェンのプラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験（第Ⅱ相試験）（整理番号：2017008）  
11/20に実施したモニタリングについて報告した。  
審査結果：承認

議題24. 【医師主導治験】宇隨 弘泰による重症虚血肢膝下血管内治療においてローターブレードシステム（NCVC-BR2）を補助デバイスとして併用したバルーン形成術の安全性及び有効性を評価することを目的としたプロスペクティブ多施設単群臨床試験（整理番号：2017016）  
11/22に実施したモニタリングについて報告した。  
審査結果：承認

議題25. 【医師主導治験】長谷川 稔による全身性強皮症に対する IDEC-C2B8 (リツキンマブ) の医師主導による第Ⅱ相二重盲検並行群間比較試験 (整理番号: 2017018)

治験実施計画書別紙実施体制の変更に伴い、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。

11/13に実施したモニタリングについて報告した。

審査結果: 承認

議題26. 【医師主導治験】小坂 浩隆による視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム (GF01) による自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験 (整理番号: 2019002)

10/29に実施したモニタリングについて報告した。

審査結果: 承認

議題27. 【医師主導治験】松崎 秀夫による自閉スペクトラム症患者におけるピリドキサミンの有効性および安全性を評価する探索的医師主導第Ⅱ相試験 (整理番号: 2019006)

治験実施計画書及び治験実施計画書別紙1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28. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病性黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニズマブ0.5mg硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性および安全性を検討する24か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究 (MERCURY研究) (整理番号: 2017101)

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

#### 【報告事項】

報告①製造販売後調査の実施: 4件

- 1) 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるユーエフティカプセル・ユーゼル錠の副作用・感染症・不具合報告 (整理番号: 2019541)
  - 2) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるラバリムスゲル0.2%の一般使用成績調査 (整理番号: 2019542)
  - 3) MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注の副作用・感染症・不具合報告 (整理番号: 2019543)
  - 4) 日本新薬株式会社の依頼によるデファイテリオ静注 200mgの一般使用成績調査 (整理番号: 2019544)
- 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: 3件

- 1) アケリオン ファーマシューティカス ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア錠62.5mgの特定使用成績調査 (整理番号: 2015556)  
症例数の追加
- 2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるシンポニー®皮下注50mg シリンジ、シンポニー®皮下注50mgオートインジェクターの特定使用成績調査 (整理番号: 2017534)  
報告書数の追加及び調査分担者の削除
- 3) 塩野義製薬株式会社の依頼によるインチュニブ®錠の特定使用成績調査 (整理番号: 2017549)  
報告書数の追加

報告③治験の開発中止: 1件

- 1) 再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者における entospletinib (ENTO) 単剤療法及び未治療急性骨髄性白血病 (AML) の日本人被験者における化学療法と併用した場合の

	<p>ENTOの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ib相試験  (整理番号：2017003)  上記について、治験の開発中止を報告した。</p> <p>報告④製造販売後調査の終了：1件  1) ノーベルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用1g  の使用成績調査(整理番号：2018507)  上記について、製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>【その他】  エーザイの抗てんかん薬による国内治験で健康成人が死亡した事例の  続報で、エーザイが開発を終了する方針としたと及び厚生労働省に死亡  事案を含めた業務改善に関する報告書を提出したことを報告した。</p>
特記事項	