

令和3年度第8回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年11月15日 14時00分～14時50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、中本 安成、後藤 伸之、西村 高宏、大谷 孝博、岩佐 裕美、草桶 秀夫、高橋 一郎、五十嵐 行江、清川 真美
欠席委員	稲谷 大、山田 孝禎
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題1. 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相試験試験（整理番号：2021009） 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 議題2. 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） 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 議題3. 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（AC220）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4. 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） 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5. 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6. 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KKH4827の第Ⅲ相試験（整理番号：2018007） 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7. 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、健康被害補償の概要及び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8. 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）
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. 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）
患者さん向け治験薬マニュアル及び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10. 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）
治験実施計画書及び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11. 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12. 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）
同意説明文書及び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
・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13. 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。
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14. 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。

審査結果：承認

議題15. アッヴィ合同会社の依頼による骨髓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16. 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。

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TAS-303の第Ⅱ相試験（整理番号：2020010）

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18. 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患者を対象とした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。

審査結果：承認

議題19. 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）

治験薬概要書及び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20. 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21. 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）

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22. 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）

被験者への支払いに関する資料及び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23. 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）
治験薬概要書及び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25. （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）
9月7日～10日、10月5日～6日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】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）
治験実施計画書及び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。
9月21日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28. 【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

議題29. 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）
症例数の追加に伴い、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。
審査結果：承認

【報告事項】

報告①製造販売後調査の実施：3件

- 1) 日医工株式会社の依頼による注射用フサン10の副作用・感染症・不具合報告（整理番号：2021525）
- 2) 武田薬品工業株式会社の依頼によるカボメティクス錠の副作用・

	感染症・不具合報告（整理番号：2021526） 3) アストラゼネカ株式会社の依頼によるカルケンスカプセル100mgの一般使用成績調査（整理番号：2021527） 上記3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) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるコラテジェン筋注用4mgの使用成績比較調査（整理番号：2019537） 調査分担者の変更 2) 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるコラテジェン筋注用4mg（比較対照群）の使用成績比較調査（整理番号：2019538） 調査分担者の変更 3) 第一三共株式会社の依頼によるヴァンフリタ錠17.7mg、26.5mgの一般使用成績調査（整理番号：2020504） 調査分担者の変更、症例数の追加 上記3件について迅速審査で承認したことを報告した。 報告③治験の終了・中止：2件 1) ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験（整理番号：2015002） 治験が終了したことを報告した。 2) 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） 治験が中止となったことを報告した。 報告④治験の製造販売承認取得：1件 1) 【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（リツキシマブ）の第Ⅱ相二重盲検並行群間比較試験（整理番号：2017018） 上記について治験の製造販売承認取得を報告した。 報告⑤製造販売後調査の終了：3件 1) JCRファーマ株式会社の依頼によるグロウジェクトの特定使用成績調査（整理番号：2008560） 2) アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ®皮下注の特定使用成績調査（整理番号：2019519） 3) ファイザー株式会社、ファイザーR&D合同会社の依頼によるゼルヤンツ錠5mgの特定使用成績調査（整理番号：2021522） 上記3件について製造販売後調査が終了したことを報告した。
特記事項	