

2019年度第1回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2019年4月23日 午後5時37分～7時7分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 中央棟8階第1・2会議室

出席委員：堀 誠治、敷島 敬悟、関 晋吾、天野 克之、中田 浩二、福田 智美、貞岡 俊一、
延山 嘉眞、川久保 孝、加藤 里香、山口 淳子、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審議事項】

審議1. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の承認

【内容変更等審議事項】

審議1. 中外製薬株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO5072759
(Obinutuzumab) の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書付録改訂、治験薬概要書改訂契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議3. EA ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 の第Ⅲ相試験

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4. 株式会社 EPS アソシエイトの依頼による下肢痙縮患者を対象とした NT201 の第Ⅲ相試験

①治験責任医師変更、治験実施計画書改訂、治験分担医師変更、治験期間変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

④治験実施計画書改訂、治験期間変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5. ファイザー株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした第 3 相試験

他施設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。

審議結果：承認（2 施設）

審議 6. シミック株式会社依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 7. 医師主導による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの第 2 相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 8. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験製品概要書改訂、治験製品概要書補遺改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②審議依頼機関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。

審議結果：承認

審議 9. バイエル薬品株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 10. アッヴィ合同会社の依頼による乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab) の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議 11. アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

審議 12. キリアット・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議 13. キリアット・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 14. キリアット・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib

の第Ⅱ/Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 1 5. キリアド・サイエンス株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 1 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

①治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議 1 7. 中外製薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験

①治験薬概要書補遺 1 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認（2施設）

審議 1 8. EA ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の第Ⅱ相試験

治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 9. レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした CAT-354（トラロキマブ）の第Ⅲ相試験

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議 2 0. 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 AC220 (キゾルチニブ) の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験費用負担について改訂、治験薬概要書改訂、治験分担医師変更等の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議 2 1. マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 2 2. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、患者日誌追加、治験参加カード改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 3. アヅヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 2 4. アヅヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 25. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)

他施設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。

審議結果：承認

審議 26. ユーシービー・ジヤパン株式会社の依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験

①補償制度の概要改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議 27. クインタイルズ・トランスショナル・ジヤパン株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INCB039110 (itacitinib) の第Ⅰ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 28. マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)

他施設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。

審議結果：承認

審議 29. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2施設)

②被験者の募集の手順に関する資料 (院内ポスター) 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設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。

審議結果：承認（2施設）

審議30. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認（2施設）

審議31. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 の第Ⅲ相試験

①治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認（2施設）

審議32. EA ファーマ株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 (カロテグラストメチル) の第Ⅲ相試験

治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議33. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験

①治験実施計画書別紙1改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②他施設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。

審議結果：承認（2施設）

審議34. 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（4施設4診療科）

②治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③他施設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。

審議結果：承認（4施設5診療科）

審議35. ユーシービー・ジヤパン株式会社の依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

- ①補償制度の概要の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②他施設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。

審議結果：承認

審議36. 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

- 他施設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。

審議結果：承認

審議37. アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相試験

- 他施設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。

審議結果：承認

審議38. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅲ相試験

- 他施設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。

審議結果：承認

審議39. MSD 株式会社の依頼による治療性抗生、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験（30-21、22）

- ①治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②他施設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。

審議結果：承認（2施設）

審議 4 0. 医師主導による卵巣癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅱ相試験（30-23）

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 1. レオファーマ会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした CAT-354(tralolinumab)の第Ⅲ相試験（30-25）

①治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議 4 2. Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験①

他施設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。

審議結果：承認

審議 4 3. Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験②

他施設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。

審議結果：承認

審議 4 4. Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 4 5. Shire 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験①

他施設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。

審議結果：承認

- 審議 4 6. Shire 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験②
他施設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。
審議結果：承認
- 審議 4 7. ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 4 8. 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした RO5541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験
治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂治験分担医師変更、治験参加カード改訂、患者パンフレット改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 4 9. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験
他施設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。
審議結果：承認
- 審議 5 0. 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした JTR-161 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 5 改訂、治験製品概要書改訂、治験製品概要書補遺改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 5 1. 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象とした MK-4827 (Niraparib) の第Ⅱ相試験②
- ①説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書補遺追加の妥当性について審議した。
審議結果：承認
 - ②治験薬概要書補遺追加の妥当性について審議した。
審議結果：承認
 - ③他施設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。

審議結果：承認

審議 5 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乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験分担医師削除、ePRO 質問票追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験分担医師削除 ePRO 質問票改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 4. 日本製薬株式会社の依頼による大腸内視鏡検査受診者を対象とした NPF-08 の第Ⅲ相比較試験

①治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議 5 5. 次の 3 品目の使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。

審議結果：いずれも承認

- ① 大日本住友製薬株式会社の依頼によるトレリーフ®の使用成績調査
- ② 塩野義製薬株式会社の依頼によるメルレプ®皮下注用の使用成績調査
- ③ ノーバルファーマ株式会社の依頼によるザノサー®点滴静注用の特定使用成績調査

【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

報告 1. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更 (2019 年 4 月 11 日実施：承認)

報告 2. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で

改善したクローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更 (2019年4月11日実施:承認)

報告3. アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした ABT-888 (veliparib) の第3相試験

治験分担医師変更、治験協力者削除 (2019年4月11日実施:承認)

報告4. 中外製薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験

治験分担医師変更、治験分担医師削除 (2019年4月11日実施:承認)

報告5. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験

治験分担医師変更、治験協力者変更 (2019年4月8日実施:承認)

報告6. レオファーマ会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした CAT-354(tralolinumab)の第Ⅲ相試験

契約症例数追加 (2019年4月11日実施:承認)

報告7. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

治験分担医師追加 (2019年4月9日実施:承認)

報告8. 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした JTR-161 の第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験分担医師変更 (2019年4月3日実施:承認)

報告9. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更、治験協力者削除 (2019年4月9日実施:承認)

報告10. MSD 株式会社の依頼による治療性抗生、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更、治験協力者削除 (2019年4月9日実施:承認)

報告11. エーザイ株式会社の依頼によるフェルツズマブ (MORAb-003) の第Ⅱ相試験

治験分担医師変更、治験協力者削除（2019年4月11日実施：承認）

報告12. ファイザー株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした第3相試験
治験分担医師削除、治験協力者削除（2019年4月11日実施：承認）

報告13. 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象としたMK-4827（Niraparib）の第II相試験②
治験分担医師変更（2019年4月11日実施：承認）

報告14. 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象としたMK-4827（Niraparib）の第II相試験②
治験分担医師削除、治験協力者削除（2019年4月9日実施：承認）

報告15. 協和発酵キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第III相試験
治験分担医師追加（2019年4月2日実施：承認）

2. 次の1品目の治験について「治験の終了（中止・中断）報告書」が提出された旨の報告があった。

報告1. 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局面型乾癬患者を対象としたCNT01959（guselkumab）の第III相試験

3. 葛飾医療センターで実施されたGCP実地調査について報告があった。

4. 次の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨報告があった。

アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたZD4054の第III相試験①

アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象としたZD4054の第III相試験②

5. 年度別薬物治験科別承認及び終了状況について報告があった。

以 上