

## 2019年度第3回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2019年6月25日 午後5時00分～7時15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、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. 医師主導による神経線維腫症I型の皮膚病変を対象としたNPC-12G(シロリムス)の第Ⅲ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：修正の上承認

審議2. IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたMOR106の第1/2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：修正の上承認

### 【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. サンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたMK-3222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. エーザイ株式会社の依頼によるファルツスマブ<sup>®</sup> (MORAb-003) の第Ⅱ相試験

- ①治験期間延長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 5. 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

- ①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

- 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 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

- ①モニタリング報告書について、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. 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

①追加の情報の収集について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 9. 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

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

審議 11. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした atezolizumab 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 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 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

①治験実施計画書の運営に関する改訂 #1 改訂、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 4. ギリアト・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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、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 5. ギリアト・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

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 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

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. 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 1 8. 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

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 19. 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

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 20. 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

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、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 21. 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

①説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書（パートナー用）改訂、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、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

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 22. 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

①説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書（パートナー用）改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書事務的な変更 2 追加、治験薬概要書改訂、

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

- 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 3. 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）

- ①治験実施計画書事務的な変更 5 追加、治験薬概要書改訂、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

- 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 4. ユーシービー・ジャ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ステララ皮下注添付文書改訂、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 2 5. クインタイル・トランスショナル・ジャ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

- ①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験費用負担について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 6. 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）

- ①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、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. 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 28. 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

- 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 29. 医師主導によるクローン病を対象にしたアドレノメデュリンの第Ⅱ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 30. 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 施設)

- ②治験薬概要書別冊改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

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31. 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2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32. 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

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33. ユーシービー・ジャ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34. 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35. アヴィン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 3 6 . 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 3 7 . 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

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 3 8 . 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

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 3 9 . 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

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 0 . 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

①説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書 (パートナー用) 改訂、治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂、SitePad 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 4 1 . 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

①説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書 (パートナー用) 改訂、治験

実施計画書改訂、治験参加カード改訂、SitePad 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 4 2. 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

①説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書（パートナー用）改訂、治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂、SitePad 改訂、PatientPortalContent 追加の妥当性について審議した。

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 3. 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

①説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書（パートナー用）改訂、治験実施計画書改訂、SitePad 改訂、PatientPortalContent 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

審議 4 4. 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

①説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書（パートナー用）改訂、治験実施計画書改訂、SitePad 改訂、PatientPortalContent 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

審議 4 5. 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 4 6. 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

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 4 7. 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

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 8. 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

治験薬概要書改訂、同種同効薬リスト改訂、併用禁止薬・併用制限薬リスト、除外規定薬剤リスト改訂、登録状況および登録ストラテジーの変更に関するレター追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 9. 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

治験薬概要書改訂、登録状況および登録ストラテジーの変更に関するレター追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 0. 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

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 1. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした HLCM051 の第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 5 2. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるファブリー一病患者を対象とした ACT-434964 (Lucerastat) 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 5 3. ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 注射液の自己皮下注射の安全かつ有効な使用法を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 (PS0014 試験のサブスタディ)

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 4. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験

説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 5. 次の 5 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 ノーバルファーマ株式会社の依頼によるシグニフォー®LAR 筋注用の特定使用成績調査
- ② 武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタビ®点滴静注用の特定使用成績調査
- ③ JCR ファーマ株式会社の依頼によるテムセル®HS 注の使用成績調査
- ④ ファイザー株式会社の依頼によるベスポンザ®点滴静注用の特定使用成績調査
- ⑤ エーザイ株式会社の依頼によるレビマ®カプセル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. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした ACT-434964 (Lucerastat) の第Ⅲ相試験  
治験分担医師追加 (2019年5月24日実施：承認)
  - 報告 2. 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  
治験協力者変更 (2019年5月24日実施：承認)
  - 報告 3. 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  
治験分担医師追加 (2019年6月21日実施：承認)
  - 報告 4. 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  
治験分担医師追加 (2019年6月21日実施：承認)
  - 報告 5. 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  
治験分担医師追加 (2019年6月7日実施：承認)
  - 報告 6. 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5月31日実施：承認)
2. 次の3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. 鳥居薬品株式会社の依頼によるスギ花粉症患者を対象とした TO-206 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
  - 報告 2. 医師主導による重症急性膵炎患者を対象とした FUT-200 の第Ⅱ相試験
  - 報告 3. 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スマブの第Ⅲ相試験
3. 次の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI655066 の乾癬患者を対象  
とした第 2/3 相試験

4. 葛飾医療センターで実施された GCP 実地調査の結果通知書について報告があった。

以 上