

## 2020年度第5回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2020年10月27日 午後5時00分～7時35分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 大学2号館 3階 B会議室

出席委員：堀 誠治、敷島 敬悟、関 晋吾、天野 克之、志賀 剛、中田 浩二、山本和央、  
田中 俊英、延山 嘉眞、川久保 孝、大澤 千恵子、中村 美幸、江原 吉博、  
笹川 展幸（関、田中、江原、笹川各委員についてはwebより参加）

### 【新規治験審議事項】

審議1. マルホ株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab  
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：承認

審議2. アムジェン株式会社の依頼による AMG890 の第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：修正の上承認

審議3. ファイザー株式会社の依頼による P F-06480605 の後期第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：修正の上承認

審議4. アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした A B B V-066（リサ  
ンキズマブ）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

### 【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

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  
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. 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

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. 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

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 6. 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 7. 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治験実施計画書改訂、事務的変更 4 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 8. キリアド・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

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. 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 10. 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 11. 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

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. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 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 13. アッ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 14. アッ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 1 5. 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 1 6. 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 1 7. 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治験実施計画書改訂、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 1 8. 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治験薬概要書改訂、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 19. 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治験薬概要書改訂、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 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 20. 協和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（3 施設）

審議 21. 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）

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(Risankizumabl)の第Ⅱ b/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 23. 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(Risankizumabl)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 24. 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

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. 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

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. 協和キリン株式会社の依頼による KHK4083 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27. 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(tralolimumab)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28. 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

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. 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（アゼガリズマブ）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

審議 3 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

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 3 1. 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

治験期間延長、中央検査機関から報告される赤血球数について及び被験者向けレターの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 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

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 3 3. 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

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

審議 3 4. 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

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

②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

審議 3 5. セルジーン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした RPC1063 (オザニモド) の第 II/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 3 6. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした BMS-986165 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 3 7. 医師主導による子宮内膜異型増殖症・子宮体癌を対象としたメトホルミンの第 II 相試験

監査に関する計画書・手順書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 8. 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 (Luserastat) の第 III 相長期継続試験

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 3 9. 医師主導による膵癌患者を対象とした STNM01 の第 I/II a 相試験

① 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

② 治験分担医師削除、治験協力者苗字変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ 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

審議 4 0. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 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 1. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験②

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 4 2. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験（非盲検継続投与試験）

①治験実施計画書改訂、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 4 3. 治験国内管理人シミック株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象とした ATB200/AT2221 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 4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドの第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、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

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 4 5. 医師主導によるキャスルマン病患者を対象としたシロリムスの第Ⅱ相試験

①被験者の募集（広告）に関する資料改訂、被験者募集手順の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 6. 株式会社アイコン・ジャパン（治験国内代理人）の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした ARGX-113 (efgartigimod) の第Ⅲ相試験

治験実施計画書改訂、管理上変更通知追加、COVID-19 に関わるレター追加、治験薬概要書改訂、説明文書、同意文書改訂、説明文書、同意文書補遺追加、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 4 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした CNT01959 (グセルクマブ) 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（2 施設）

審議 4 8. ヤンセン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 CNT01959 (グセルクマブ) 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（2 施設）

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脳卒中又は一過性脳虚血発作の患者を対象とした BMS-986177 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 0. アストラゼネカ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ベンラ  
リズマブの第Ⅲ相試験

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

審議 5 1. 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相長期試験

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 2. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第  
Ⅱ相試験

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 5 3. 株式会社新日本科学 P P D (治験国内管理人) の依頼による中等度から重度の  
活動性クローン病患者を対象とした C T - P 13 S C 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 4. 医師主導による唾液腺癌患者を対象とした BAY1841788 の第Ⅱ相試験

①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

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. 医師主導によるキャスルマン病患者を対象としたシロリムスの第Ⅲ相試験 (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 5 6. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象とした CNT01275(ウステキヌマブ)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 5 7. 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 BI 655130 (Spesolimab) の GPP フレアの再燃予防における有効性および安全性評価に関する第 IIb 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 5 8. 治験国内管理人シミック株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象とした ATB200/AT2221 の第Ⅲ相試験② (2020-06)

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 9. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第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)

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 6 0. 治験国内管理人コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症の被験者を対象とした VIS649 の第Ⅱ相試験

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

審議 6 1. 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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるモディオダール®錠の使用成績調査
- ② 協和キリン株式会社の依頼によるハルロピテープの使用成績調査
- ③ ムンディファーマ株式会社の依頼によるジフォルタ®注射液の使用成績調査
- ④ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるリサイオ点滴静注液の使用成績調査
- ⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるボトックス注用の使用成績調査

#### 【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 (2020 年 10 月 9 日実施：承認)

報告 2. 治験国内管理人シミック株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象とした ATB200/AT2221 の第Ⅲ相試験

治験分担医師削除 (2020 年 9 月 25 日実施：承認)

報告 3. 治験国内管理人シミック株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象とした ATB200/AT2221 の第Ⅲ相試験②

治験分担医師削除 (2020 年 9 月 25 日実施：承認)

報告 4. 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

契約症例数追加 (2020 年 10 月 24 日実施：承認)

治験分担医師変更 (2020 年 10 月 24 日実施：承認)

報告 5. 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 BI 655130 (Spesolimab) の GPP フレアの再燃予防における有効性および安全性評価に関する第 IIb 相試験

治験分担医師変更 (2020 年 10 月 24 日実施：承認)

報告 6. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2020年10月9日実施：承認）

報告7. エーザイ株式会社の依頼によるファルツズマブ（MORAb-003）の第Ⅱ相試験  
治験分担医師変更（2020年10月9日実施：承認）

2. 次の2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. 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

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

3. 次の治験についてモニタリングの指摘に対する回答の報告があった。

医師主導による A3243G ミトコンドリア糖尿病患者を対象とした KNO1 の第Ⅱ相試験

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

報告1. 久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象とした HP-3000（ロピニロール塩酸塩）の第Ⅱ相試験

以上