

2020年度第9回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2021年2月16日 午後5時00分～6時12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、志賀 剛、天野 克之、中田 浩二、福田智美、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（天野、福田、延山、川久保、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. 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 Mayo ステージ IIIa の未治療の AL アミロイドーシス患者を対象とした CAEL-101 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

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リツキサン添付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2. 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. アップ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. 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5. 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6. 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7. 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 9. 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 10. 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

①治験分担医師変更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

①治験分担医師変更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 12. 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治験分担医師変更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. 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治験期間延長、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. 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治験分担医師変更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. 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

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毒性管理ガイドライン改訂、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治験分担医師、治験協力者変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③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 1 7. 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 18. 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

①治験実施計画書改訂、事務的変更 4 の表題更新、事務的変更 5 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験分担医師変更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 19. 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

①治験分担医師変更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 20. 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

審議 21. 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 22. 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

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 3. 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

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. 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

③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

④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. 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 HL051 の第Ⅱ相試験

①治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、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 2 6. 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 27. 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

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潰瘍性大腸炎患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅱ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 29. 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 30. 医師主導による膵癌患者を対象とした STNM01 の第Ⅰ/Ⅱa 相試験

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 31. 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

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 3 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②

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 3 3. 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 3 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 3 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

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. 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

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 37. 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 38. 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

①説明文書・同意文書改訂、任意の遺伝子研究のための検体に関する説明文書・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 39. 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

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 40. 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 41. 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

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４２．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
治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、オートインジェクター患者向けダイアリー、使用手引き改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議４３．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
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４４．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４５．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４６．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

治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議４７．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

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 48. 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毒性管理ガイドライン改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

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

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 49. 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

治験実施計画書改訂、5.1 に対する連絡レター発行、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 50. アヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした ABT-199（ベネトクラクス）の拡大治験

①治験実施計画書分冊改訂、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 51. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による新型コロナウイルス感染症による重症肺炎、急性肺損傷又は急性呼吸窮迫症候群を対象とした ALXN1210（ラブリズマブ）の第Ⅲ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 2. ノーベルファーマ株式会社の依頼による神経線維腫症 I 型を対象とした NPC-12G 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. 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

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 5 4. アムジェン株式会社の依頼による AMG890 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書改訂、日本特有の補遺改訂、説明文書・同意文書改訂、御礼ならびに治験結果の通知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. 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

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. マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした nemolizumab の第Ⅱ/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 施設)

②eDiary 使用の手引き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 5 7. 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不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、ePRO 操作・入力の手引き改訂、簡易版 ePRO 操作・入力の手引き追加の妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 5 8. 医師主導による COVID-19 により機械換気が必要になった患者を対象としたアドレノメデュリン第Ⅱ相試験
①説明文書・同意文書改訂、被験者の健康被害補償に関する手順書改訂、被験者の健康被害の補償について改訂、被験者の健康被害に関わる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 5 9. 次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：承認
アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるソリリス®点滴静注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不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験
治験協力者変更（2021 年 1 月 30 日実施：承認）

報告 2. アムジェン株式会社の依頼による AMG890 の第Ⅱ相試験
治験協力者変更（2021 年 1 月 22 日実施：承認）

報告 3. 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
治験分担医師変更（2021 年 1 月 22 日実施：承認）

報告4. 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

治験分担医師変更（2021年1月22日実施：承認）

報告5. 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

治験分担医師、治験協力者変更（2021年2月12日実施：承認）

以 上