

# 平成31年度 第1回 治験審査委員会 会議記録概要

2019年4月1日 14:30～15:05

小会議室

出席者

横山 正俊、安西 慶三、成澤 寛、門司 晃、多田 芳史、平川奈緒美、木村早希子、中山 泰道、三浦 直、松尾 雅則、福井 道雄

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

## ◆AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)

### 1 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)弊社代表取締役の交代に関するお知らせ  
報告結果 了承

## ◆アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG 423の第Ⅲ相試験

### 1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

### 2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Protocol Amendment 2 13 November 2018  
・Country-specific Protocol Supplement for Japan Supplement Version#4  
01 February 2019  
・治験実施計画書 改訂第2版 2019年2月13日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

## ◆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AMN107I2201の第Ⅱ相試験

### 1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

## ◆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 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

◆アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 その他の報告事項

- 報告内容 (開発業務受託機関)代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い  
報告結果 了承

◆中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 14 Addendum Number 1  
(December 2018)  
・治験薬概要書 第14版 補遺1(英語版-翻訳版 差分一覧含む)  
(2018年12月作成)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A, R07102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等4件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 14, October 2018 Addendum Number1  
(December 2018)【Atezolizumab】  
・治験薬概要書 第14版 補遺1(英語版-翻訳版 差分一覧含む)  
(2018年12月作成)【Atezolizumab】  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

1 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 治験薬概要書(第5版,2019年2月28日)の変更について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシ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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシ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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシ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 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシ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 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆A Phase 2b Open-Label Single-Arm Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral HBI-8000 in Patients with Relapsed or Refractory Adult T Cell Lymphoma (ATL)  
再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者を対象としたHBI-8000経口投与の有効性及び安全性を評価する第2b相非盲検単一群試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

- ◆(原題) A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease
- (邦題) 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JNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 (開発業務受託機関)代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い

報告結果 了承

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Edition 9 12-Dec-2018  
・治験薬概要書 第9版 2018年12月12日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 逸脱に関する報告について

報告内容 治験薬割付用量の操作ミス:02/22提出分

報告結果 了承

◆持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆NN9535 第2相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による

過体重又は肥満被験者を対象としたNN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に  
対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ONO-1101 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした  
多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 実施計画書 補遺1 第1版(作成日2019年2月13日)の変更について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆アルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する 第2/3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆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RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117（OTR）の第3相オープンラベル試験

- 1 治験終了(中止・中断)報告  
報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎（NASH）に対するSelonsertibの第3相試験

- 1 安全性情報等に関する報告について  
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認
- 2 その他の報告事項  
2-1 報告内容 治験実施計画書別冊(第8.0版、2019年2月14日作成)改訂のご報告  
2-2 報告内容 治験実施計画書別冊(第9.0版、2019年3月1日作成)改訂のご報告  
報告結果 すべて了承

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎（NASH）に対するSelonsertibの第3相試験

- 1 安全性情報等に関する報告について  
審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認
- 2 その他の報告事項  
2-1 報告内容 治験実施計画書別冊(第8.0版、2019年2月14日作成)改訂のご報告  
2-2 報告内容 治験実施計画書別冊(第9.0版、2019年3月1日作成)改訂のご報告  
報告結果 すべて了承

◆(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis  
(邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験

- 1 その他の報告事項  
報告内容 (開発業務受託機関)代表者変更のご連絡および契約書に関するお願い  
報告結果 了承

◆ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験

- 1 重篤な有害事象に関する報告について  
審議内容 当院で発生した重篤な有害事象(第二報)2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

◆ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

1 モニタリング又は監査の結果報告について

審議内容 モニタリング報告書(作成日2019年2月7日)により  
治験実施の適切性について審議した。  
審議結果 承認

◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験分担医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。  
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、  
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。  
審議結果 承認

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 ノーベルファーマ株式会社 ラパリムスゲル0.2%の使用成績調査

報告内容 使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について  
審議した。  
報告結果 了承

2 ムルクセロノ株式会社 ハベンチオ点滴静注・200mgの特定使用成績調査

報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について  
審議した。  
報告結果 了承

3 ファイザー株式会社 セルヤンツ錠・5mgの特定使用成績調査(消化器内科)

報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について  
審議した。  
報告結果 了承

4 ファイザー株式会社 セルヤンツ錠・5mgの特定使用成績調査(光学医療診療部)

報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について  
審議した。  
報告結果 了承

5 MSD株式会社 フレバミス錠・240mg/フレバミス点滴静注・240mgの使用成績調査

報告内容 使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について  
審議した。  
報告結果 了承

使用成績調査の変更

1 グラクソ・スミスクライン株式会社 ウォリアリス錠・2.5mg/錠の使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)

報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承

2 グラクソ・スミスクライン株式会社 ウォリアリス錠・2.5mg/錠の使用成績調査(循環器内科)

報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承

3 グラクソ・スミスクライン株式会社 ウォリアリス錠・2.5mg/錠の使用成績調査(小児科)

報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承

4 株式会社オーファンパンフィック プフェニール顆粒94%/顆粒、プフェニール錠500mg/錠の使用成績調査

報告内容 IRB承認症例数の変更  
報告結果 了承

5 CSLベアリング株式会社 ケイセントラ静注用・500IU、1000IU/Vの使用成績調査

報告内容 IRB承認症例数の変更  
報告結果 了承

6 一般社団法人日本血液製剤機構 献血ウエノグロブリンIH 5%静注・2.5g/50mL/V、0.5g/10mL/Vの  
特定使用成績調査

報告内容 調査分担医師の変更  
報告結果 了承

- 7 一般社団法人日本血液製剤機構 献血ウエノグロブリンIH 5%静注2.5g/50ml/Vの特定使用成績調査  
報告内容 調査期間、研究費の変更  
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 Meiji Seikaファルマ株式会社 ディアコミット<sup>®</sup>ライシロップ<sup>®</sup>分包250mg・500mg、ディアコミットカプセル<sup>®</sup>250mgの使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 武田薬品工業株式会社 ヘクテビックス<sup>®</sup>点滴静注100mgの特定使用成績調査  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 大鵬薬品工業株式会社 アブラキサン<sup>®</sup>点滴静注用・100mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承
- 2 大鵬薬品工業株式会社 ティーエスワン<sup>®</sup>配合カプセル<sup>®</sup>・T20、T25の副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆平成31年度第1回治験審査委員会におけるその他の報告

- 報告内容 平成30年度第12回治験審査委員会 会議記録概要の公表について  
報告結果 了承

次回、開催日 2019年5月13日(月)中会議室 I にて開催することを確認し閉会した。