

# 令和1年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2019年8月5日 14:32～15:02

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、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

◆アステラス・アムジェン・バイオファ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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2019年7月10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 その他の報告事項

報告内容 【開発業務受託機関】新規代表者就任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

◆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 治験実施計画等の変更について

2-1 審議内容 ・添付文書 アリムタ®注射用500mg 第11版(2019年6月改訂)  
・添付文書 ジェムザール®注射用1g 第17版(2019年6月改訂)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

2-2 審議内容 ・同意説明補助資料  
特定の遺伝子変異陽性非小細胞肺癌の患者さんを対象とした  
アテゾリスマブ及びエストレクチニブの治験(2019年7月11日 Ver.1.0)  
の変更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

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師、治験協力者の変更:06/26提出分

報告結果 了承

◆遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的としてBCX7353の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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

◆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を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・BMS-986165の有効性と安全性を検討する治験についての説明文書・同意書  
第2.0版 2019年7月3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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第3.0版 2019年6月25日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

- ◆(原題)A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments  
(邦題)1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任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

◆オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者に対するOMKK02の医療機器治験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・【補遺】治験機器概要書 安全性等の情報更新(2019年4月8日)  
・XIENCE Xpedition 薬剤溶出ステント 添付文書(第5版:2018年6月)  
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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 同意説明文書  
・クローン病の患者さんを対象とした「Filgotinib」の治験について  
第7.2.5版 2019年6月26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

◆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 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験製品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 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2019年7月11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

◆(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 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 治験実施期間、研究費、研究費算定内訳書(平成31年4月19日)、  
研究費算定調書(プロトコル改訂後)、覚書締結依頼書 2019年7月10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 その他の報告事項

- 報告内容 【開発業務受託機関】新規代表者就任のご連絡および契約書に関するお願い  
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 迅速審査の報告

- 報告内容 症例数、研究費の変更:06/19提出分  
報告結果 了承

◆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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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

◆田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆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

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした  
NN9924の心血管系アウトカム試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任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

◆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

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 ・治験実施計画書(2019年6月10日 第1.40版)  
・治験薬概要書(2019年5月21日 1.20)  
・治験実施期間  
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

◆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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 リサンキズマブ治験薬概要書 第5版 2019年5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

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 リサンキズマブ治験薬概要書 第5版 2019年5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

◆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

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2.4版 2019年7月1日作成)についての改訂のご報告

2-2 報告内容 弊社商号(社名)及び本店所在地(住所)変更のお知らせ

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 開発の中止等に関する報告

報告結果 了承

2 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験

1 その他の報告事項

報告内容 代表取締役社長交代のご案内および書面上の読み替えのお願い

報告結果 了承

◆大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-302の第II相試験

1 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

◆(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】新規代表者就任のご連絡および契約書に関するお願い

報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼によるグアデシタビンの継続試験

1 迅速審査の報告

報告内容 分担医師の変更:6/18提出分

報告結果 了承

◆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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 INVESTIGATOR'S BROCHURE Bosutinib May 2019  
ボスチニブ水和物 治験薬概要書 第20版 2019年7月8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

◆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 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



◆小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験

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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書(2.1版 2019年5月8日作成)、(2.2版 2019年6月3日作成)  
・治験実施計画書 別紙1(1.1版 2019年5月22日作成)  
・同意説明文書(第2.0版 2019年6月26日作成)  
・アサント文書(中学生用)(第2.0版 2019年6月26日作成)  
・患者日誌(1.1版 2019年5月28日作成)  
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

◆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 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 ・治験実施計画書 Ver.2.2 2019年7月1日作成  
・付随研究計画書 Ver,2.0 2019年7月1日作成  
・説明文書・同意文書 第2.1版 2019年7月11日作成  
・検体採取に関する同意文書 2019年7月11日作成  
・付随研究についての説明文書・同意文書 Ver,1.0 2019年7月11日作成  
・治験薬の管理に関する手順書 Ver.1.1 2019年7月1日作成  
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

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告  
使用成績調査の変更

1 アッヴィ合同会社 ヴィキラックス配合錠の特定使用成績調査

報告内容 分担医師、研究費の変更

報告結果 了承

2 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 オプジーボ点滴静注・200mg、100mg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 ノバルティスファーマ株式会社 ルセンティス硝子体内注射液2.3mg/0.23ml/Vの特定使用成績調査

報告結果 了承

2 ノーベルファーマ株式会社 アラベル内用剤1.5g、1.5g/Vの使用成績調査

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

1 アッヴィ合同会社 本社移転(登記上の本店所在地変更)のお知らせ

報告結果 了承

◆令和1年度第5回治験審査委員会におけるその他の報告

1 報告内容 令和1年度第4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9月2日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。

#### 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 ヌーカラ皮下注用・100mgの特定使用成績調査

報告内容 症例数の変更

報告結果 了承

- 2 グラクソ・スミスクライン株式会社 ベンリスタ点滴静注用・120mg、400mg/バイアルベンリスタ皮下注・200mg/オートインジェクター、シリンジの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、分担医師、症例数の変更

報告結果 了承

- 3 グラクソ・スミスクライン株式会社 ベンリスタ点滴静注用・120mg、400mg/バイアルベンリスタ皮下注・200mg/オートインジェクター、シリンジの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、症例数の変更

報告結果 了承

- 4 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 プリズバインド静注液・2.5gの使用成績調査

報告内容 責任医師、分担医師の変更

報告結果 了承

- 5 中外製薬株式会社 アラグリオ顆粒剤分包・1.5gの使用成績調査

報告内容 調査期間、研究費の変更

報告結果 了承

#### 副作用・感染症報告

- 1 アストラゼネカ株式会社 タグリツソ錠・40mg、80mgの副作用・感染症報告(心房細動)

報告結果 了承

- 2 アストラゼネカ株式会社 タグリツソ錠・40mg、80mgの副作用・感染症報告(心房細動/心不全)

報告結果 了承

- 3 アストラゼネカ株式会社 タグリツソ錠・40mg、80mgの副作用・感染症報告(一過性心房細動)

報告結果 了承

#### ◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 中外製薬株式会社 製造販売後調査等管理責任者変更に関するお知らせ

報告結果 了承

#### ◆令和1年度第4回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 令和1年度第3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8月5日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。