

# 令和2年度 第4回 治験審査委員会 会議記録概要

2020年7月7日 14:16～ 14:48

中会議室(I)

出席者

横山 正俊、門司 晃、安西 慶三、入江 裕之、平川奈緒美、木村早希子、吉田ひとみ、  
中山 泰道、南里 明、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 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

◆アムジェン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3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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間の変更:05/27提出分

報告結果 了承

◆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

◆活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumab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

2 その他の報告事項

報告内容 AS0010試験の新規症例登録再開の準備について

報告結果 了承

◆活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumab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

2 その他の報告事項

報告内容 AS0011試験の新規症例登録再開の準備について

報告結果 了承

◆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 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

◆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 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

◆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-986177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 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 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3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 ・Erratum to Investigator's Brochure Edition No.21; Issued 18 February 2020  
(Date:04 May 2020)  
・治験薬概要書第21版(2020年2月18日発行)の正誤表(和訳版)  
(日付:2020年5月4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 治験実施計画書 別冊(第5.0版、作成年月日:2020年4月30日)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

- ◆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 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:06/15提出分  
報告結果 了承

- ◆第一三共株式会社の依頼によるDS-3201b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 VERSION 1.1 2020年4月10日作成  
・同意説明文書  
再発又は難治性成人T細胞白血病/リンパ腫の患者さんを対象としたValemetostat Tosylate(DS-3201b)の多施設共同、非盲検、単群、第II相試験の治験について  
第3版 2020年5月20日作成  
・Daiichi-Sankyo Protocol DS3201-A-J201 Conduct During COVID-19 Pandemic  
(2020年4月10日)  
・治験参加カード 第2版  
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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment7 (23 March 2020)  
・治験実施計画書 改訂第7版 (2020年3月23日)  
・同意説明文書  
潰瘍性大腸炎患者さんを対象とした「Filgotinib」長期継続投与の治験について  
第8.1.6版 2020年5月29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9.1.7版 2020年5月29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 GS-US-419-3895試験のスクリーニング再開に関するお知らせについて

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

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・CLINICAL STUDY PROTOCOL Amendment7 (23 March 2020)  
・治験実施計画書 改訂第7版 (2020年3月23日)  
・同意説明文書  
クローン病の患者さんを対象にしたFilgotinib長期継続投与試験の治験について  
第8.1.6版 2020年5月29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biologic DMARDによる治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした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3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

◆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 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間の変更:06/02提出分

報告結果 了承

◆株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象としたHLCM051（MultiStem®）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 ・COVID-19コホートに於ける探索的評価項目の再考による検査項目の  
削除につきまして(日付:2020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

2 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:06/03提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 COVID-19 コホートにおける SARS-CoV-2 検査法・検査キットの追加につきまして

3-2 報告内容 COVID-19 コホートにおける併用禁止薬・併用禁止療法につきまして

報告結果 すべて了承

- ◆(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 ・Clinical Protocol COVID-19 Appendix 27 April 2020  
・治験実施計画書(和訳版)COVID-19 付録 2020年4月27日  
・治験薬概要書(英語版) STELARA®(ustekinumab) Edition No.21 18 February 2020  
・治験薬概要書(和訳版) STELARA®(ustekinumab) 第21版 2020年2月18日  
・治験薬概要書第3版に対する補遺1(英語版) JNJ-64304500 24 January 2020  
・治験薬概要書第3版に対する補遺1(和訳版) JNJ-64304500 2020年1月24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非アルコール性脂肪肝炎を対象としたTropifexor及びLicogliflozin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

- ◆日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176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

- ◆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

◆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

◆集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書 第3版(2020/5/18)、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

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

1 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間の変更:06/03提出分

報告結果 了承

◆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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊Ⅱ 日本 (version.9.0-JP、2020年6月8日作成)についての  
改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 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 ・治験期間中の被験者への提供品について 作成日:2020年6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

◆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

2 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:05/26提出分

報告結果 了承

◆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

2 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:05/26提出分

報告結果 了承

- ◆肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象としてPF-06865571 (DGAT2 阻害薬)を単剤投与およびPF-05221304 (ACC 阻害薬)と併用投与したときの有効性及び安全性を評価する第2相、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照、用量範囲探索／用量設定、並行群間比較試験

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

- ◆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 ・Clinical Study Protocol M16-067 Administrative Change 3 (28 April 2020)  
・M16-067 治験実施計画書 事務的変更3 (2020年4月28日)  
・EDCシステム更新レター(2020年5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

3 その他の報告事項

報告内容 Subject Facing Screen Report for Slate:M16-067/M16-066/M16-065 (Version 2, 2020年3月9日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

- ◆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 ・Clinical Study Protocol M16-066 Amendment 3 (20 April 2020)  
・M16-066 治験実施計画書 改訂3 (2020年4月20日)  
・同意説明文書  
治験参加についての同意説明文書 第2版(2020年6月8日)  
・EDCシステム更新レター(2020年5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

3 その他の報告事項

報告内容 Subject Facing Screen Report for Slate:M16-067/M16-066/M16-065 (Version 2, 2020年3月9日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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(国内治験管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402  
(Bardoxolone methyl)の継続試験

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

2-1 審議内容 ・治験実施計画書(別冊)J2.0.3版 2020年4月24日  
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 ・PROTOCOL 402-C-1803 ADMINISTRATIVE LETTER 2020年5月28日  
・PROTOCOL 402-C-1803 ADMINISTRATIVE LETTER(邦訳版)2020年5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 すべて承認

◆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

報告内容 治験実施計画書(別冊)(第3.3版、2020年5月15日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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ウパダシチニブ（ABT-494）の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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 ・Clinical Study Protocol M14-234 Amendment 5 (29 April 2020)  
・M14-234 治験実施計画書 改訂5版 (2020年4月29日)  
・治験参加についての同意説明文書 第4版 (2020年6月8日)  
・EDCシステム更新レター(2020年5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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(2020年4月22日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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ウパダシチニブ（ABT-494）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 ・Clinical Study Protocol M14-675 Amendment 3 (29 April 2020)  
・M14-675 治験実施計画書 改訂3版 (2020年4月29日)  
・治験参加についての同意説明文書 第4版 (2020年6月8日)  
・EDCシステム更新レター(2020年5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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(2020年4月22日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験

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 ・Clinical Study Protocol M14-533 Amendment 5 (30 April 2020)  
・M14-533 治験実施計画書 改訂5版 (2020年4月30日)  
・治験参加についての同意説明文書 第4版 (2020年6月8日)  
・EDCシステム更新レター(2020年5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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 分冊(2020年4月22日作成)についての改訂のご報告  
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 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:05/25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 同意説明文書  
慢性期慢性骨髄性白血病の患者を対象とした「ボスチニブ」治験について  
同意説明文書の補遺 第1版(2020年6月1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

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 2020年5月11日作成)  
・治験実施計画書 別紙1(1.9版 2020年5月11日作成)  
・同意説明文書(第4版 2020年5月25日作成)  
・治験薬概要書(第30版 2020年4月14日発行)  
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-G2B8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(3.1版 2020年5月12日作成)  
・治験実施計画書 別紙1(1.5版 2020年5月12日作成)  
・同意説明文書(第5.0版 2020年5月25日作成)  
・治験薬概要書(第30版 2020年4月14日発行)  
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 ・治験継続に関する手順書 第1.0版 2020年5月19日作成  
・施設移行に関するマニュアル 第1.0版 2020年5月19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

副作用・感染症報告

- 1 大日本住友製薬株式会社 ロナセネブ<sup>®</sup>・20mg、30mg、40mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆令和2年度第4回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 佐賀大学医学部附属びよいんにおける「治験に関する業務手順書」及び  
「医師主導治験に関する業務手順書」の改訂について

報告内容 令和2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 すべて了承

次回、開催日 2020年8月3日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。