

# 令和2年度 第5回 治験審査委員会 会議記録概要

2020年8月3日 14:30～ 15:02

大会議室

出席者

横山 正俊、門司 晃、安西 慶三、多田 芳史、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

## ◆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

### 2 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16版(作成年月日:2020年3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

## ◆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

◆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 同意説明文書・同意書 第3.0版 2020年6月25日  
INVESTIGATOR'S BROCHURE 7 May 2020  
治験薬概要書 2020年5月7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)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

◆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 同意説明文書・同意書 第3.0版 2020年6月25日  
INVESTIGATOR'S BROCHURE 7 May 2020  
治験薬概要書 2020年5月7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)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

◆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 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

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第10版、2020年6月19日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆Stage3又はStage4の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)患者を対象としたCC-90001の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験

1 その他の報告事項

報告内容 契約締結者変更に関するご報告  
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 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 Protocol AMENDMENT2 4 June 2020  
・治験実施計画書(和訳版)改訂2 2020年6月4日  
・Clinical Protocol COVID-19 Appendix 9 June 2020  
・治験実施計画書(和訳版)COVID-19 付録 2020年6月9日  
・同意説明文書および参加同意書 第3.0版 2020年7月2日  
・新型コロナウイルス/COVID-19に関する同意説明文書および参加同意書 第1.0版 2020年7月2日  
・任意の遺伝子研究のための検体に関する同意説明文書および参加同意書 第2.0版 2020年7月2日  
・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2020年7月10日  
・治験参加カード 2020年7月2日  
・服薬日誌(3剤用) 第1版 2020年6月9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

◆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 ・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4版 2020年7月2日作成

・INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 6.0(28 APRIL 2020)

・治験薬概要書(邦訳) 6.0版 2020年6月3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

◆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 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 ・PROTOCOL ADMINISTRATIVE AMENDMENT #1 DATED 01 MAY 2020

・治験実施計画書の運営に関する変更 #1 2020年5月1日付

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

◆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 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(第一報)(第二報)(第三報)(第四報)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 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 主要心血管イベント又は血栓塞栓症事象を発現した被験者に関する追加情報の  
収集及び外部の独立判定委員会による判定について

報告結果 了承

◆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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・往診・対診による評価実施手順書 第1.0版(2019年3月8日)  
・往診・対診による評価実施手順書 第2.0版(2020年6月19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 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 ・新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に関する同意説明文書の補遺および参加同意書補遺第1.0版 2020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

3 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

- ◆帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験

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05版(作成日:2020年6月22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

- ◆L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/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

- ◆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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

- ◆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

◆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 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

◆(会社名省略)の依頼による生物学的同等性試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(第1.4版、2020年6月12日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I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 ・CLINICAL PROTOCOL Version Number:4.0 2020年4月27日  
・治験実施計画書 Version No.:4.0 2020年5月1日  
・OPB-111077 INVESTIGATOR'S BROCHURE Edition Number:9 2020年1月27日  
・OPB-111077 治験薬概要書(和訳版)第9版 2020年4月3日  
・OPB-111077 ERRATUM TO INVESTIGATOR'S BROCHURE  
Erratum Number:1 2020年4月27日  
・治験薬概要書 正誤版 正誤版番号:1 2020年5月14日  
・治験薬概要書和訳版 原文との相違記録  
Wording Correction in Japanese Translation 2020年4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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(Version 4.0、2020年5月12日作成)  
(Version 5.0、2020年6月30日作成)、別添資料2(Version 3.0、2020年5月12日作成)  
(Version 4.0、2020年6月30日作成)、別添資料3(Version 5.0、2020年5月12日作成)  
についての改訂のご報告  
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

審議内容 同意説明文書(患者さんおよび代諾者の方へ)(第5版、2020年7月2日)  
同意説明文書(入院・入所介護施設の方へ)(第6版、2020年7月2日)  
同意説明文書(在宅介護者の方へ)(第6版、2020年7月2日)  
治験参加カード(2020年6月9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(プ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

◆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 リサンキズマブ治験薬概要書 第6版 2020年5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

◆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 リサンキズマブ治験薬概要書 第6版 2020年5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

◆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

審議内容 ・402-C-1803 EAGLE MEMORANDUM 2020年6月11日  
・402-C-1803 EAGLE MEMORANDUM(邦訳版)2020年6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

◆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

◆株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象としたSCD411の第Ⅲ相試験

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

◆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 分冊(2020年6月19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 分冊(2020年6月19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 分冊(2020年6月19日作成)についての改訂のご報告

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 ホスチニブ(PF-05208763)IB(Anniversary Date:2020年2月29日)の年1回の見直し  
についてのご報告

2-2 報告内容 治験実施計画書 別紙 治験実施体制(2020年7月6日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 すべて了承

◆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

◆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

2-1 審議内容 ・治験薬概要書 RO 4368451(Pertuzumab) 第19版 2020年2月作成  
・治験薬概要書 RO 0452317(Trastuzumab) Ver.20 2019年10月作成  
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 ・治験実施計画書 Ver.3.0 2020年7月14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 すべて承認

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 1件

報告結果 了承

◇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 日本新薬 株式会社 デファイテリオ静注・200mg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 アッガイ合同会社 リンゴック錠・7.5mg、15mgの特定使用成績調査(膠原病・リウマチ内科)

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

3 アッガイ合同会社 リンゴック錠・7.5mg、15mgの特定使用成績調査(整形外科)

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

使用成績調査の変更

1 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 オフェブカ<sup>®</sup>カプセル100mg・150mg/capの特定使用成績調査

報告内容 研究費(14報告追加分:1,101,100円)、調査期間の変更

報告結果 了承

2 日本メトロニック株式会社 コアバルブ<sup>®</sup>の使用成績調査

報告内容 実施要綱、実施計画書、調査票、TAVI Registry症例登録マニュアルの変更

報告結果 了承

3 バイोजェン・ジャパン株式会社 スピラザ<sup>®</sup>随注・12mgの使用成績調査

報告内容 症例数の変更

報告結果 了承

4 メルクバイオファーマ株式会社 ハベンチオ点滴静注・200mgの特定使用成績調査

報告内容 実施要綱、登録票、調査票、分担医師の変更

報告結果 了承

5 アステラス製薬株式会社 プログラフ<sup>®</sup>カプセル・0.5mg、1mgの特定使用成績調査

報告内容 研究費、調査期間の変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 アッガイ合同会社 ウィキラックス配合錠の特定使用成績調査

報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 代表者役職名変更に関するお知らせ  
報告結果 了承
  
- 2 ムルクバイオファーマ株式会社 社名変更に関するお知らせ  
報告結果 了承

◆令和2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2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 2020年9月7日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。