

# 令和3年度 第2回 治験審査委員会 会議記録概要

2021年5月10日 15:37～ 16:07

(新型コロナウイルス感染症の対応策としてWebと対面併用にて実施)

大会議室 (Webの利用システム: Cisco Webex)

出席者

横山 正俊、安西 慶三、島ノ江千里、多田 芳史、平川奈緒美、江本 晶子、吉田ひとみ、  
南里 明、松尾 雅則、福井 道雄

Web出席者

中山 泰道 (開催場所: 個室)

◇ 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 治験実施計画等の変更について

審議内容 AJM300 概要書(版番号:12 作成年月日:2021年2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 治験協力者の変更:04/01提出分

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

◆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 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE(atezolizumab) Version 17(September,2020)  
・治験薬概要書(atezolizumab) 第17版(2020年9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 ・説明文書・同意文書【エストラチニブ】 第5版(作成日:2021年3月31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

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(2021年4月1日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆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 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4.0版 2021年4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

◆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

◆強直性脊椎炎及びX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、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 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・覚書締結依頼書 令和3年3月16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

◆ブリistol・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istol・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

◆ブリistol・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 治験実施計画書日本語訳の選択除外基準解釈に関する文書のご報告  
報告結果 了承

◆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 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9版、作成年月日:2021年3月29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 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 ・治験実施計画書 別冊 第9.0版 2021年2月12日  
・治験実施計画書 別冊 第10.0版 2021年3月23日  
・治験実施期間  
・研究費  
・Investigator's Brochure Edition No.22 17 Feb 2021  
・治験薬概要書(和訳版) 第22版 2021年2月17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

◆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ゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、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

◆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

◆ギリアド・サイエン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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊(第6.1版、2021年4月1日作成)についての  
改訂のご報告

報告結果 了承

◆ギリアド・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

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6.1版、2021年4月1日作成)についての  
改訂のご報告

報告結果 了承

◆ギリアド・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

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6.1版、2021年4月1日作成)についての  
改訂のご報告

報告結果 了承

◆G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

1 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・治験実施計画書 第2.0版 追補1(2021年3月10日)  
・治験機器概要書 第2.0版(2021年3月10日)  
・同意説明文書 敗血症及び敗血症性ショックの患者さんを対象とした「G-1」の治験について 第3版(2021年3月19日)  
・治験実施期間  
・研究費  
・覚書締結依頼書(令和3年4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

2 その他の報告事項

- 報告内容 COVID-19感染症対策に係る「G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験(JA8-Sepsis)」の対応について(第4報、2021年3月吉日作成)の改訂のご報告
- 報告結果 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 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)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

3 治験実施計画等の変更について

- 審議内容 ・SUBJECT NOTIFICATION 15MAR2021  
・被験者の方へのお知らせ 2021年3月15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

4 その他の報告事項

- 4-1 報告内容 治験協力者の変更:04/01提出分
- 4-2 報告内容 治験実施計画書 別冊(第9版、2021年3月31日)についての改訂のご報告
- 4-3 報告内容 Part2(用量設定)の12週目におけるデータ解析の結果と今後のクローン病を対象としたtesnatilimab(JNJ-64304500の一般名)について
- 報告結果 すべて了承

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験協力者の変更:04/01提出分  
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 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(第四報)について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 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

3 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 I8F-MC-GPHR(d)(英語版)(2020年11月19日)  
・治験実施計画書 I8F-MC-GPHR(d)(日本語版)(2020年12月15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

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

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(第四報)について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 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

◆集中治療下におけるMR13A11Aの第Ⅲ相試験

1 治験終了(中止・中断)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非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした  
NN9535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Ⅱ (Version:3.0-JP、2021年1月6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

◆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 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料2 (Version 8.0、2021年4月1日作成)についての  
改訂のご報告

報告結果 了承

◆A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS  
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム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 その他の報告事項

報告内容 ozanimod 潰瘍性大腸炎臨床試験(RPC01-3103)COVID-19の対応について  
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 治験実施計画等の変更について

- 1-1 審議内容 ・eCOA Device Label on Handheld v 1.0 日本語版2021/3/11  
(2021年3月11日作成)  
・eCOA Device Label on Tablet v 1.0 日本語版2021/3/11  
(2021年3月11日作成)  
・Pfizer C2541013 参加者用 クイックリファレンス ガイド  
v 1.0 日本語版2021/3/11(2021年3月11日作成)  
・患者さんの手引き モバイルデバイスの入力方法 第2.0版  
(2021年3月11日作成)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 1-2 審議内容 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料(2021年4月15日作成)  
・INVESTIGATOR'S BROCHURE PF-06865571 Version5.0(February 2021)  
・PF-06865571 治験薬概要書 第3版(2021年4月6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 すべて承認

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:04/02提出分  
報告結果 了承

◆高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間の変更:03/29提出分  
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 6 10 Mar 2021  
・M16-067 治験実施計画書 事務的変更6 2021年3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

◆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

◆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

◆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

◆沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験

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

◆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 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

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2.1.0版 2021年3月31日  
・治験実施計画書 別紙1 2021年3月31日  
・同意説明文書 第2.1.3.09版 2021年4月9日  
・治験薬の管理に関する手順書 第2.1.0版 2021年3月31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 ・治験実施計画書(3.1版 2021年4月1日作成)  
・治験実施計画書 別紙1(2.2版 2021年4月1日作成)  
・同意説明文書(第5版 2021年4月5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

3 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:2021年3月23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

◆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 ・治験実施計画書(4.1版 2021年4月1日作成)  
・治験実施計画書 別紙1(1.7版 2021年4月1日作成)  
・同意説明文書(第7.0版 2021年4月5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

◇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 中外製薬株式会社 エンスプリング皮下注・120mgシリンジの一般使用成績調査

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 ベネクレクタ錠・10mg、50mg、100mgの一般使用成績調査

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 小野薬品工業株式会社 エトルミス錠・50mg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

使用成績調査の変更

1 KMバイオロジクス株式会社 バイロット配合静注用の一般使用成績調査

報告内容 分担医師、契約症例数、研究費の変更

報告結果 了承

2 オーフアンパシフィック株式会社 プフェニール顆粒94%/顆粒、プフェニール錠500mg/錠の一般使用成績調査

報告内容 調査期間の変更

報告結果 了承

3 一般社団法人 日本血液製剤機構 献血ウエノグロブリンH5%静注2.5g/50ml/Vの特定使用成績調査

報告内容 責任医師、調査期間の変更

報告結果 了承

4 日本新薬株式会社 ウトラビ錠0.2mg・0.4mgの特定使用成績調査

報告内容 研究費の変更

報告結果 了承

5 CSLベーリング株式会社 ケイセントラ静注用・500IU、1000IU/Vの一般使用成績調査

報告内容 調査期間、研究費の変更

報告結果 了承

6 日本新薬株式会社 テファイテリオ静注・200mgの一般使用成績調査

報告内容 分担医師の変更

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 オフェブカプセル 100mg・150mg/capの特定使用成績調査  
報告結果 了承
- 2 武田薬品工業株式会社 ニンテロカプセル・2.3mg, 3mg, 4mgの一般使用成績調査  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 大日本住友製薬株式会社 ムゲルコ錠・250mg, 500mgの副作用・感染症報告  
報告結果 了承
- 2 MSD株式会社 キトルダ点滴静注・100mgの副作用・感染症報告(ILD、発熱)  
報告結果 了承
- 3 MSD株式会社 キトルダ点滴静注・100mgの副作用・感染症報告(気管支喘息)  
報告結果 了承

◆令和3年度第2回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 令和3年度第1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 2021年6月7日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。