

## 2019年度第7回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2019年11月26日 午後5時00分～6時15分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 中央棟8階第1・2会議室

出席委員：堀 誠治、敷島 敬悟、関 晋吾、天野 克之、中田 浩二、福田 智美、貞岡 俊一、  
延山 嘉眞、川久保 孝、堀内亜紀、山口 淳子、江原 吉博、笹川 展幸

### 【新規治験審議事項】

審議1. 医師主導によるキャスルマン病患者を対象としたシロリムスの第Ⅱ相試験  
これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。  
審議結果：修正の上承認

### 【内容変更等審議事項】

審議1. 中外製薬株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO5072759  
(Obinutuzumab) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議2. 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 AMN107 の第Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議3. サンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたMK-3222 の第Ⅲ相試験

①審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議4. アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした ABT-888 (veliparib) の第3相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥

当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議5. 医師主導による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの第2相試験

①他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

審議6. 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治験における健康被害補償について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議7. バイエル薬品株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第III相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議8. アッヴィ合同会社の依頼による乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab) の第III相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議9. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした atezolizumab の第III相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 0. キリアト・サイエンス株式会社の依頼によるコロナ病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 1. キリアト・サイエンス株式会社の依頼によるコロナ病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 2. キリアト・サイエンス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

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 3. キリアト・サイエンス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

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 4. エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験

①治験協力者結婚による苗字変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 5. 中外製薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験

①審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施する

ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 16. マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 17. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 18. アヅヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書改訂、治験期間延長、治験協力者結婚による苗字変更の妥当性について審議した。

審査結果：承認

②治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 19. アヅヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書改訂、治験期間延長、治験協力者結婚による苗字変更の妥当性について審議した。

審査結果：承認

②治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 20. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)

- ①説明文書、同意文書改訂、治験協力者結婚による苗字変更の妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ②治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 21. IQVIA サービスーズジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INCB039110 (itacitinib) の第Ⅰ相試験  
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 22. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

- ①治験協力者結婚による苗字変更の妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 23. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

- ①治験協力者結婚による苗字変更の妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの

妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議 2 4. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 の第Ⅲ相試験

①治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議 2 5. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議 2 6. 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 RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（3施設）

審議 2 7. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

①説明文書、同意文書改訂、NOTE TO STUDY FILE 追加の妥当性について審議した。

審査結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 28. アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした  
ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験協力者結婚による苗字変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 29. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした  
ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅲ相試験

①治験協力者結婚による苗字変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施すること  
の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 30. MSD 株式会社の依頼による治療性抗生、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者  
を対象とした MK-3475 (ペムブロリズマブ) の第Ⅲ相試験

①治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2施設)

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの  
妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2施設)

審議 31. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験

治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治  
験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

審議 32. レオファーマ会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした  
CAT-354(tralolinumab)の第Ⅲ相試験

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治  
験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 3. Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験①  
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 4. Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験②  
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 5. Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験  
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 6. Shire 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験①  
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 7. Shire 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験②  
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 8. 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治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認



②説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、参加カード改訂、おくすりに関する注意事項改訂、治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審査結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 39. 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした RO5541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験

①治験協力者結婚による苗字変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 40. 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治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 41. 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象とした MK-4827 (Niraparib) の第Ⅱ相試験②

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 42. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験

①治験協力者結婚による苗字変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験

①治験協力者結婚による苗字変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 4. 日本イーライリリー株式会社の依頼による膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症患者を対象とした LY2439821（イキセキズマブ）の第Ⅳ相試験

審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 5. 医師主導による神経線維腫症Ⅰ型の皮膚病変を対象とした NPC-12G（シロリムス）の第Ⅲ相試験

①他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

②モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した

審議結果：承認

審議 4 6. IQVIA サービスーズジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした MOR106 の第 1/2 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 7. セルジーン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした RPC1063（オザニモド）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 審議 48. 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患者を対象とした BMS-986165 の第 II 相試験  
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 審議 49. 医師主導による子宮内膜異型増殖症・子宮体癌を対象としたメトホルミンの第 II 相試験  
①募集手順（広告等）に関する資料改訂の妥当性について審議した。  
審議結果：承認  
②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認  
③モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した  
審議結果：承認
- 審議 50. 医師主導による膵癌患者を対象とした STNM01 の第 I/II a 相試験  
①STNM01 投与の調製及び投与の手順書追加、病理組織学的検査に関する手順書追加、血中薬物濃度の測定に関する手順書、別添資料追加の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 審議 51. 治験国内管理人シミック株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象とした ATB200/AT2221 の第 III 相試験  
①説明文書、同意文書改訂、治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。  
審議結果：承認  
②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 審議 52. 次の 3 品目の使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。  
審議結果：いずれも承認

- ① グラクソスミスクライン株式会社の依頼によるヌーカラ®皮下注用の特定使用成績調査
- ② 武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタビオ®点滴静注用の特定使用成績調査
- ③ 中外製薬株式会社の依頼によるヘムライブラ®皮下注特定使用成績調査

#### 【報告事項】

##### 1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

報告 1. 治験国内管理人シミック株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象とした ATB200/AT2221 の第Ⅲ相試験  
治験分担医師変更、治験協力者結婚による苗字変更  
(2019年11月8日実施：承認)

報告 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デ  
ュルバルマブの第Ⅲ相試験  
契約症例数追加 (2019年10月26日実施：承認)  
治験協力者変更 (2019年11月8日実施：承認)

報告 3. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び  
MK-3475 の第Ⅲ相試験  
契約症例数追加 (2019年10月26日実施：承認)

報告 4. エーザイ株式会社の依頼によるファルツスマブ® (MORAb-003) の第Ⅱ相試験  
治験分担医師変更、治験協力者削除 (2019年10月26日実施：承認)

##### 2. 次の4品目6件の治験について「治験の終了(中止・中断)報告書」が提出された旨の報告があった。

報告 1. EPS インターナショナル株式会社の依頼による下肢痙縮患者を対象とした  
NT201 の第Ⅲ相試験 (3施設)

報告 2. ユーシービー・ジヤパン株式会社の依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象とした  
UCB4940 の第Ⅲ相試験

報告 3. レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした  
CAT-354 (トラロキマブ) の第Ⅲ相試験

報告 4. マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした  
nemolizumab の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)

以上