

2019年度第11回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2020年3月24日 午後5時00分～7時35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、中田 浩二、福田 智美、貞岡 俊一、延山 嘉眞、
川久保 孝、山口 淳子、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審議事項】

審議1. メルクバイオファーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたM7824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

審議2. 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相長期試験

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

審議3. 株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性クローン病患者を対象としたCT-P13 SCの第III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

【1月審査保留分（再審査）】

審議1. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01959（グセルクマブ）の第II/III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（2施設）

審議2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT01959（グセルクマブ）の第IIb/III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：承認（2施設）

【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

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 2. 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 3. 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施設)

審議 4. 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

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乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab) 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 5. キリアット・サイエンス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治験分担医師削除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 6. キリアット・サイエンス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治験分担医師削除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. キリアット・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

①治験分担医師削除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 8. キリアット・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

①治験分担医師削除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 9. 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
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 10. アッ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

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 11. アッ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

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 12. 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)

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 13. 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 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

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 1 4. 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 1 5. 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 1 6. 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服薬日誌（2種類）追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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

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 1 7. 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 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18. 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）

①NOTE TO THE STUDY FILE 追加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19. 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S（プラズグレレル塩酸塩）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20. 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(Risankizumabl)の第Ⅱb/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21. 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(Risankizumabl)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22. 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

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23. 医師主導による卵巣癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅱ相試験

①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 1 実施

体制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 2 4. 協和キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験

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

審議 2 5. 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

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 6. 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 2 7. 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 2 8. 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 2 9. 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 0. 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 1. 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治験薬概要書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 3 2. 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
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. 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
①治験薬概要書改訂、補遺 1 追加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 3 4. 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
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. 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

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. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ相試験

治験責任医師変更、説明文書、同意文書改訂、治験参加カード改訂、治験分担医師変更、治験協力者結婚による苗字変更、治験薬概要書改訂、治験薬概要書補遺改訂、の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 7. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした ACT-434964 (Lucerastat) の第Ⅲ相試験

説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、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

審議 3 8. 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

①トルツ皮下注添付文書改訂について審議した。

審議結果：承認

②審議依頼機関で発生した重篤な有害事象(不具合)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 9. 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治験責任医師変更、説明文書、同意文書改訂、アセント文書改訂、パートナー用説明文書、同意文書改訂、治験参加カード改訂、治験分担医師変更、治験実施に係る通知に関する事項改訂、治験記録の閲覧に関する事項改訂、治験の中止に関する事項改訂、被験者への支払いに関する資料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監査報告書について、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 0. 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 4 1. 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
①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
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 2. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした ACT-434964（Luserastat）の第Ⅲ相長期継続試験
説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、予定症例数追加の妥当性について審議した。
審議結果：承認

審議 4 3. 医師主導による膵癌患者を対象とした STNM01 の第Ⅰ/Ⅱa 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 4. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 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 45. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 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 46. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験（非盲検継続投与試験）

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 47. 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

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. サノフィ株式会社の依頼による小児ゴーシェ病 1 型及び 3 型患者を対象としたエリグルスタットの第Ⅲ相試験

説明文書、同意文書改訂、アセント文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 49. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドの第Ⅲ相試験

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

審議 50. 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)

①治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂、被験者の募集手順に関する資料追加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 5 1. 医師主導による A3243G ミトコンドリア糖尿病患者を対象とした K N O 1 の第 II 相試験

説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験薬管理手順書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2 施設）

審議 5 2. 株式会社アイコン・ジャパン（治験国内代理人）の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした ARGX-113（efgartigimod）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（2 施設）

審議 5 3. 次の 4 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 第一三共株式会社の依頼によるタリージェ®錠の特定使用成績調査
- ② 第一三共株式会社の依頼によるビムパット®点滴静注の使用成績調査
- ③ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるリサイオ点滴静注液の使用成績調査
- ④ アッヴィ合同会社の依頼によるデュオトール®配合経腸用液の特定使用成績調査

【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. 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

治験分担医師変更（2020 年 2 月 21 日実施：承認）

報告 2. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第 III 相試験①

治験分担医師変更（2020 年 2 月 28 日実施：承認）

報告 3. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第 III 相試験②

治験分担医師変更（2020 年 2 月 28 日実施：承認）

2. 次の治験について「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。

医師主導によるクローン病を対象にしたアドレノメデュリンの第Ⅱ相試験

3. 次の2品目の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

報告1. 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

報告2. 医師主導による前立腺がん患者を対象とした KRM-20 の第Ⅱ相試験

以 上