

## 平成 30 年度第 2 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 30 年 5 月 22 日 午後 5 時 05 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、天野 克之、清田 浩、中田 浩二、貞岡 俊一、鴻 信義、  
延山 嘉眞、加藤里香、八木 智子、江原 吉博、笹川 展幸

### 【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治験実施計画書国内追加事項別紙改訂、治験責任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 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. MSD 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

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. MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 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 5. クインタイルズ・トランスナショナル・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 AT1001 (migalastat hydrochloride) の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)

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 6. エーザイ株式会社の依頼によるファルツズマブ<sup>®</sup> (MORAb-003) 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 (2施設)

審議 7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 (guselkumab) 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. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 (vedolizumab) 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. 株式会社 EPS アソシエイト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

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 10. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした LBH589 (パノビノスタット) の第Ⅳ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 2. バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性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 1 3. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による特発性肺線維症の急性増悪患者を対象とした ART-123 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 4. ファイザー株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした第 3 相試験

①治験分担医師削除、治験協力者削除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 5. ノーベルファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症に伴う皮膚病変患者を対象とした NPC-12G(シロリムス)の長期投与試験

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. アヴィン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 17. 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8（インターフェロンβ 1 a）の第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. シミック株式会社依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第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 19. 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

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. 医師主導による潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の第Ⅱ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 21. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BI655066(risankizumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①治験分担医師削除、治験協力者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 2 2. 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 2 3. 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説明文書・同意文書改訂、治験責任医師変更、治験分担医師変更、治験協力者変更、治験参加カード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. アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験

①治験実施計画書別紙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 5. 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

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 26. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による日本人乾癬癌患者を対象とした CDP870 (セルトリスマブ<sup>®</sup> ペゴル) の第Ⅱ/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 27. アッヴィ合同株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第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 28. ギリアト・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説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、採便手順の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 29. ギリアト・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 30. ギリアト・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

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、採便手順の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 1. ギリアト・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

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 3 2. 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

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 3 3. 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

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

審議 3 4. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上肢痙縮患者を対象とした GSK1358820 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（3施設）

審議 3 5. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした AC220 (キガレヒブ) 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 36. 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 37. マルホ株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab 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 38. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

説明文書・同意文書（パート1、パート2）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

審議 39. 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 40. 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 41. 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 4 2. ユービー・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

説明文書・同意文書等改訂、LogPad の使い方改訂、評価項目一覧改訂、治験参加カード改訂、治験責任医師変更、治験分担医師変更、治験協力者変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 3. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社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

①説明文書・同意文書改訂、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

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. 大塚製薬株式会社の依頼による低ナトリウム血症患者を対象とした OPC-41061 (トルパタン) の第Ⅲ相試験

①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 4 5. アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第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 4 6. 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)

①同意説明文書等改訂、治験薬の使い方の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 7. 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

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 8. 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

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 9. 千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象とした SPJ-0125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 5 0. 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 アレクシオンファーマシューティカルズ<sup>®</sup>ジャパン株式会社の依頼によるオプ<sup>®</sup>スミット錠の特定使用成績調査
- ② 大塚製薬株式会社の依頼によるイケブ<sup>®</sup>ラ錠の使用成績調査
- ③ 武田薬品工業株式会社の依頼による仁シク<sup>®</sup>配合錠の特定使用成績調査
- ④ 日本製薬株式会社の依頼による献血ノンスロン注射用の使用成績調査

#### 【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

治験分担医師追加、治験分担医師所属変更、治験協力者追加  
(平成 30 年 5 月 9 日実施：承認)

報告 2. 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

治験分担医師追加、治験分担医師所属変更、治験協力者追加  
(平成 30 年 5 月 9 日実施：承認)

報告 3. 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

治験分担医師変更、治験分担医師所属変更、治験協力者追加  
(平成 30 年 5 月 9 日実施：承認)

報告 4. 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

治験分担医師変更、治験分担医師所属変更、治験協力者追加  
(平成 30 年 5 月 9 日実施：承認)

報告 5. 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)

治験分担医師変更、治験分担医師所属変更、治験協力者追加  
(平成 30 年 5 月 9 日実施：承認)

報告 6. 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

治験分担医師変更 (平成 30 年 4 月 25 日実施：承認)

報告 7. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした AC220 (キザルチニブ) の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加、治験協力者変更 (平成 30 年 4 月 25 日実施：承認)

報告 8. EA 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 AJM300 の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更（平成 30 年 4 月 25 日実施：承認）

報告 9. 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

治験分担医師変更（平成 30 年 4 月 25 日実施：承認）

報告 10. 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

治験分担医師変更（平成 30 年 4 月 25 日実施：承認）

報告 11. 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

治験協力者変更（平成 30 年 5 月 10 日実施：承認）

報告 12. ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬癌患者を対象とした CDP870（セルトリスマブ ペゴル）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師追加、治験分担医師改姓、治験協力者変更

（平成 30 年 5 月 7 日実施：承認）

報告 13. キリアット・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

治験分担医師変更、治験協力者変更（平成 30 年 4 月 25 日実施：承認）

報告 14. キリアット・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

治験分担医師変更、治験協力者変更（平成 30 年 4 月 25 日実施：承認）

報告 15. キリアット・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 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験分担医師変更、治験協力者変更（平成 30 年 4 月 25 日実施：承認）

報告 16. キリアット・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

治験分担医師変更、治験協力者変更（平成 30 年 4 月 25 日実施：承認）

報告 17. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とし

た LBH589 (パノビノスタット) の第Ⅳ相試験 (27-18)  
治験分担医師変更 (平成 30 年 4 月 25 日実施: 承認)

報告 18. MSD 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  
治験協力者変更 (平成 30 年 5 月 2 日実施: 承認)

報告 19. 武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした  
MLN0002 (vedolizumab) の第Ⅲ相試験  
治験分担医師変更 (平成 30 年 4 月 25 日実施: 承認)

報告 20. エーザイ株式会社の依頼によるファルツズ<sup>®</sup> マブ<sup>®</sup> (MORAb-003) の第Ⅱ相試験  
治験分担医師変更 (平成 30 年 4 月 25 日実施: 承認)

報告 21. ファイザー株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした第 3 相試験  
治験分担医師変更 (平成 30 年 4 月 25 日実施: 承認)

報告 22. 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)  
治験分担医師追加、治験協力者追加 (平成 30 年 5 月 10 日実施: 承認)

報告 23. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験  
治験分担医師変更 (平成 30 年 4 月 25 日実施: 承認)

報告 24. 鳥居薬品株式会社の依頼によるスギ花粉症患者を対象とした TO-206 の第Ⅱ  
/Ⅲ相試験  
治験協力者追加 (平成 30 年 5 月 9 日実施: 承認)

2. 次の 3 品目の治験について「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. 株式会社 EPS アソシエイトの依頼による上肢痙縮患者を対象とした NT201 の第Ⅲ相試験 (3 施設)

報告 2. 医師主導による潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の第Ⅱ相試験

報告 3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした

KPS-0373（ロバチレリン水和物）の第Ⅲ相試験

3. 次の治験について「治験薬誤投与に関する報告」、「治験薬入れ違いに関する報告」の報告があった。  
千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSPJ-0125の第Ⅲ相試験
4. 柏病院より SMO からの報告書の報告があった。

以 上