

## 平成 30 年度第 3 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 30 年 6 月 26 日 午後 5 時 00 分～6 時 50 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、川久保 孝、加藤里香、八木 智子、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  
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（説明文書の修正等）
- 審議 2. 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  
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（説明文書の修正）（2 施設）
- 審議 3. 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  
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
- 審議 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  
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

### 【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

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. 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

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. 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

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治験責任医師変更、説明文書、同意文書改訂、治験分担医師変更、治験実施計画書別紙2改訂、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

審議6. エーザイ株式会社の依頼によるファルツスマブ<sup>®</sup> (MORAb-003)の第Ⅱ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 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

①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

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. 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 9. 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 10. 株式会社 EPS アソシエー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

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 (3 施設)

審議 11. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書改訂、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 1 2. 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  
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 1 3. 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  
①治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添 8 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 1 4. 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  
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 1 5. 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  
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 6. 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  
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 1 7. 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 18. 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  
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. 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 20. 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 21. ユーシービージャパン株式会社の依頼による UCB4940 の第 2 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 22. 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 23. 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治験薬概要書追補 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 2 4. 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

説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験製品概要書改訂、治験製品概要書補遺改訂、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 2 5. 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 6. 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治験実施計画書分冊改訂、治験薬概要書追補 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 2 7. 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 2 8. 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 29. 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

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. 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

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 31. 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

①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 32. 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

①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 33. 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

①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 3 4. 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 3 5. 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治験薬実施計画書別紙 1-5 改訂、治験薬ボトルのキャップの開封方法追加、リーフレット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 3 6. 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、Note to File 追加、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 施設)

③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

④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 7. 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

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（3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

審議38. 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E6007の第Ⅱ相試験

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（被験者募集ポスター（詳細版））追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議39. 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

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. 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（キガレチニブ）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41. 大正製薬株式会社の依頼によるTS-142の第Ⅱ相試験

被験者の募集の手順（広告等）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

審議42. 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 4 3. 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 4 4. 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-49 (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 4 5. 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 4 6. 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 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  
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. クインタイル・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  
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. 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 (トルバ  
パン) 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 50. 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

①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

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 51. 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)

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. 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 53. 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 5 4. 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 5. 次の 9 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 アステラス製薬株式会社の依頼によるレグナト®錠の特定使用成績調査
- ② アクリオンファーマシューティカals ジャパン株式会社の依頼によるトラクリア®錠の特定使用成績調査
- ③ CSL ベーリング株式会社の依頼によるケイトラ®静注用の使用成績調査
- ④ アストラゼネカ株式会社の依頼によるリムパ―ザ®錠の使用成績調査
- ⑤ 日本製薬株式会社の依頼による献血グロヘニン-I 静注用の特定使用成績調査
- ⑥ エーザイ株式会社の依頼によるレビマ®カプセルの特定使用成績調査
- ⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるポテシオ®点滴静注の特定使用成績調査
- ⑧ MSD 株式会社の依頼によるキトルダ®点滴静注の使用成績調査
- ⑨ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるダラザレックス®点滴静注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. アツ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  
治験分担医師変更（平成 30 年 6 月 15 日実施：承認）

報告 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  
治験協力者追加（平成 30 年 6 月 9 日実施：承認）

報告 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  
治験分担医師追加、治験協力者削除（平成 30 年 5 月 29 日実施：承認）

報告 4. 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

治験分担医師追加（平成 30 年 5 月 24 日実施：承認）

治験協力者追加（平成 30 年 6 月 13 日実施：承認）

報告 5. 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

治験協力者追加（平成 30 年 6 月 13 日実施：承認）

報告 6. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

治験分担医師追加（平成 30 年 6 月 7 日実施：承認）

報告 7. 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

治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 30 年 6 月 1 日実施：承認）

報告 8. 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

治験協力者追加（平成 30 年 6 月 13 日実施：承認）

2. 次の治験について「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. 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

以 上