

平成 30 年度第 4 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 30 年 7 月 24 日 午後 5 時 05 分～8 時 20 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、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. EA ファーマ株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 (カロテグラストメチル) の第Ⅲ相試験 (30-6、7)

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 (治験参加カード修正等) (2 施設)

審議 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 (30-8,9)

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：保留 (説明文書の修正等) (2 施設)

審議 3. 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 (30-10、11、12、13、14)

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) (4 施設)

審議 4. 鳥居薬品株式会社の依頼によるスギ花粉症及びダニ抗原によるアレルギー性鼻炎を合併する患者を対象としたシダキュア®スギ花粉舌下錠/ミティキュア®ダニ舌下錠の製造販売後臨床試験 (30-15)

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
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説明文書、同意文書改訂、治験依頼者変更、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂、健康被害の補償について説明した資料改訂、治験費用負担について改訂、治験 ID 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 4. 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 5. 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
治験分担医師削除、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 6. 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
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 7. 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
①契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②被験者募集の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

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（3施設）

審議 8. 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治験分担医師削除、治験協力者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 9. 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

①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、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 10. 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）

②治験分担医師削除、治験協力者追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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1 1. 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

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. 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

①治験実施計画書事務的な変更3追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②治験分担医師削除、治験協力者追加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 3. 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β1a)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. 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

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1 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

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. 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 1 7. 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治験実施計画書別紙 1 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 1 8. 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 9. 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、遺伝子解析研究へのご協力のお願改訂、妊娠および出産に関するデータ提供のお願改訂、あなたの個人情報に関する追加情報追加、遺伝子解析研究における個人情報に関する追加情報追加、個人情報に関する追加情報追加、治験実施計画書改訂、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

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 0. 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 2 1. 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

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. 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 2 3. 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 2 4. 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説明文書、同意文書（治験参加についての説明文書）改訂、説明文書、同意文書（探索研究について）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 25. 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

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. 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

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. 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 28. 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

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. 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）

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 30. 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）

③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

④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 3 1. 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

①Plain Language Summaries 追加、General Data Protection regulation 追加の妥当性について審議した。

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

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（3施設）

審議 3 2. 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

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 3 3. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎に伴うそう痒症患者を対象とした GSK2330672 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 3 4. 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

①説明文書、同意文書改訂、治験参加カード改訂、同種同効薬一覧改訂、併用禁止薬一覧改訂治験薬における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 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 (キゾルチニブ) 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 3 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

①CRO 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 7. 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

①CRO 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 8. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験
治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 審議 38. 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 39. 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 40. 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 41. 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 42. クインタイルズ・トランスショナル・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
①QOL SF-36 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 43. 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 (トルバパタ) の第Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書、付録 1～4 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. 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 5. 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治験薬調製手順 DVD 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 4 6. 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治験薬概要書追加、自宅での採便方法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 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治験薬概要書追加、自宅での採便方法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４８． 次の８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 バイオン・ジャパン株式会社の依頼によるタイブリー®点滴静注の使用成績調査
- ② バイオン・ジャパン株式会社の依頼によるテフイテラ®カプセルの使用成績調査
- ③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベソリス®点滴静注の特定使用成績調査
- ④ アストラゼーラ株式会社の依頼によるリムパ―ザ®錠の使用成績調査
- ⑤ 中外製薬株式会社の依頼によるテントリク®点滴静注の使用成績調査
- ⑥ 塩野義製薬株式会社の依頼によるスインプロイク®の特定使用成績調査
- ⑦ 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
- ⑧ CSL ベーリング株式会社の依頼によるケセントラ静注用の使用成績調査

【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． 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6月28日実施：承認）

報告２． 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

治験分担医師変更（平成30年7月13日実施：承認）

報告３． 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

契約症例数追加（平成30年7月9日実施：承認）

2. 次の２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． 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

報告２． 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

以上