

## 平成 30 年度第 5 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 30 年 9 月 25 日 午後 5 時 00 分～8 時 25 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、中田 浩二、貞岡 俊一、鴻 信義、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. ユービー・ジェン株式会社へ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）

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. 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（プラスグレル塩酸塩）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（説明文書の修正等）

審議 3. 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Ⅱ b/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（説明文書の修正等）

審議 4. 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

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 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

前回委員会にて「保留」とし、提出された回答書をもとに審議した。

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

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. 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治験協力者改姓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<sup>®</sup> (MORAb-003) の第Ⅱ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（2施設）

審議 4. 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被験者の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（2施設）

③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

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

⑤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 5. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験

治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 6. 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

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 7. 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 8. 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（2施設）

審議 9. 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

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施設）

③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

④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

⑤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 10. 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1 1. 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

#### 審議1 2. 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 3. 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

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. アヅ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 1 5. 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、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙5、ガイドラインが錠添付文書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 6. 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改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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

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 7. 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 1 8. 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・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊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 19. ギリアド・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

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治験実施計画書の運営に関する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. ギリアド・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

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 21. ギリアド・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 2. 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 3. 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治験実施計画書別紙1-5改訂、被験者の募集の手順に関する資料追加、ボトルキャップの开封方法追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

③治験分担医師変更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 2 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

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（2施設）

審議 2 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

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 26. 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

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4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 27. 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

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. 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 (トラキマブ) 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. 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 (キガルヒブ) 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 30. 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 (29-21)

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

①説明文書・同意文書（パート1、パート2及び3、薬理学手検査について、将来の検体使用について）改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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 3 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

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. 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 3 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）

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. 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

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 37. クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤ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 38. 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治験実施体制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 39. 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 40. 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 4 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

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 4 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

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 4 3. 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  
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

審議 4 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説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補改訂の妥当性について審議した。(2 施設)

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 (2 施設)

審議 4 5. 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

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験参加カード改訂、同効薬リスト改訂、併用禁止薬リスト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46. 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（4施設5科）

審議47. 次の6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 Amicus Therapeutics 株式会社の依頼によるガラフォルト®カプセルの使用成績調査
- ② ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトムフィア®皮下注シリンジの特定使用成績調査
- ③ 第一三共株式会社の依頼によるビムパット®錠の使用成績調査
- ④ 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
- ⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼によるファセンラ®皮下注シリンジの特定使用成績調査
- ⑥ キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるレクタブル®注腸フォーム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

治験分担医師変更、治験協力者追加（平成30年8月6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

治験分担医師変更、治験協力者追加（平成30年8月6日実施：承認）

報告3. 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8月15日実施：承認）

報告4. 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

治験分担医師変更（平成30年8月29日実施：承認）

報告 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ゾリズマブの第Ⅲ相試験

治験分担医師変更（平成 30 年 8 月 20 日実施：承認）

報告 6. 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

治験分担医師変更（平成 30 年 8 月 15 日実施：承認）

治験協力者追加（平成 30 年 9 月 14 日実施：承認）

報告 7. 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 8 月 15 日実施：承認）

報告 8. 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

治験分担医師改姓（平成 30 年 7 月 31 日実施：承認）

報告 9. 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 8 月 20 日実施：承認）

2. 次の 5 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. 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

報告 2. 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

報告 3. 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 4. 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

報告 5. 大正製薬株式会社の依頼による TS-142 の第Ⅱ相試験

3. 次の治験について「治験実施計画書の警告レター」について報告があった。  
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
  
4. 次の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨報告があった。  
ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う妄想、幻覚患者を対象としたJK6476（リスペリドン）の第Ⅲ相試験

以 上