

平成 30 年度第 7 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 30 年 11 月 27 日 午後 5 時 00 分～7 時 40 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、中田 浩二、貞岡 俊一、延山 嘉眞、
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. 協和発酵キリン株式会社の依頼に KHK4083 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：保留（説明文書の修正等）

審議 2. 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(tralokinumab)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. 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

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. 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

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. 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

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 6. 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

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 7. 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

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 8. 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

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）

【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

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. 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（3施設）

審議 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

①治験薬概要書改訂、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8. 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9. 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

③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10. 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

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. 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 1 2. 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 1 3. 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 1 4. 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

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 1 5. 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 1 6. ギリアド・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 17. 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 18. 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 19. 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 20. 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

①PBMC, TRUCOUNT、M検体の採血タイミングの変更について追加、MMAの追加測定について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 2 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

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 2. 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 2 3. 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（トラキヌマブ[®]）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 2 4. 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[®]ルネブ[®]）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 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

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. 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 27. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 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. 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

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書事務的な変更1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. 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

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書事務的な変更1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)

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 3 1. 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治験分担医師削除、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 2. 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、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、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 3 3. 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

- 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 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）

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. 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（2 施設）

審議 3 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（2 施設）

審議 3 8. 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
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 3 9. 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レンビマ添付文書改訂、ePRO Screen shot 改訂、Screen report-Japanese 追加、電子日誌使い方が 1 つ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 4 0. 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

①説明文書、同意文書改訂、説明文書、同意文書（ゲノム・遺伝子解析の検体保存と使用について）改訂、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、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（4施設5科）

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（4施設5科）

審議4 1. エービーシ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）

①治験実施計画書 FileNote 追加、治験薬概要書改訂、治験分担医師削除、治験実施計画書改訂、被験者による評価項目一覧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. 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（プラスチック塩酸塩）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4 3. ア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4 4. ア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

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. 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（2施設）

審議 4 6．医薬品等の臨床試験に関する受託要項、薬物治験事務局標準業務手順書及び薬
物治験審査委員会事務局標準業務手順書の改訂について審議した。
審議結果：承認

審議 4 7．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 日本製薬株式会社の依頼による献血用ヘパリン注射用の使用成績調査
- ② サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセント®皮下注の使用成績調査
- ③ ファイザー株式会社の依頼によるベスゾナ®点滴静注用の特定使用成績調査
- ④ ムンディファーマ株式会社の依頼によるジフォルタ®注射液の使用成績調査
- ⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるヌーカ®皮下注用の特定使用成績調査
- ⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼によるイフィング®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 10 月 13 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
治験分担医師削除（平成 30 年 10 月 30 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
治験分担医師変更（平成 30 年 10 月 29 日実施：承認）

報告 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（トラキヌマブ）の第Ⅲ相試験
治験分担医師変更（平成 30 年 11 月 9 日実施：承認）

報告 5. 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

治験分担医師変更、治験協力者追加（平成 30 年 10 月 25 日実施：承認）

報告 6. 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

治験分担医師削除（平成 30 年 10 月 25 日実施：承認）

報告 7. 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 10 月 29 日実施：承認）

報告 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

治験分担医師変更（平成 30 年 10 月 24 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 10 月 24 日実施：承認）

報告 10. 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

治験分担医師変更（平成 30 年 10 月 25 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. 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）

報告 2. アヅ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

報告 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フェ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）

以上