

平成 30 年度第 9 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 31 年 1 月 22 日 午後 5 時 00 分～7 時 45 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、延山 嘉眞、川久保 孝、
加藤 里香、八木 智子、江原 吉博、笹川 展幸

オブザーバー（新規治験審議事項、審議 4 のみ参加）：大橋十也、岡野ジェイムス洋尚

【新規治験審議事項】

審議 1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした
BMS-986165 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 2. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患
者を対象とした BMS-986165 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. 日本製薬株式会社の依頼による大腸内視鏡検査受診者を対象とした NPF-08 の第
Ⅲ相比較試験

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. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした HLCM051
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

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 2. サンファーマ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 3. 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 4. 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

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

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. 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 7. 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 8. 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治験実施計画書改訂、製造販売後臨床試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 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

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. 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 11. 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 12. 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 13. キリアド・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 14. キリアド・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 1 5. 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

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 1 7. 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）

②説明文書、同意文書改訂、PROTOCOLVersion5 改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書（国内追加事項）改訂、治験参加カード改訂、治験期間変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議 1 8. 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

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 1 9. 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

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. 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
ルチン) 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 2 1. 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 2 2. 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 2 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

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 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

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 25. 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 26. 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 27. 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

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. 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 (トルパゲン) 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 29. 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 3 0. 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 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

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 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

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. 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、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 3 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

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 5. 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 診療科）

審議 36. 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（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 37. 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Ⅱb/Ⅲ相試験

①説明文書、同意文書改訂、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

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. 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

①説明文書、同意文書改訂、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

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. 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 40. 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(tralolinumab)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 1. 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

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. 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 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるル[®]フィン錠の使用成績調査
- ② キッセイ薬品株式会社の依頼によるサ[®]ン点滴静注用の使用成績調査
- ③ 日本新薬株式会社の依頼によるガザイ[®]点滴静注の特定使用成績調査
- ④ グラクオ・スミスクライン株式会社によるボトックス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. 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
治験分担医師追加、治験協力者追加 (平成 31 年 1 月 9 日実施：承認)

報告 2. エーザイ株式会社の依頼によるファルツズマブ (MORAb-003) の第Ⅱ相試験
治験協力者追加 (平成 30 年 12 月 26 日実施：承認)

報告 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
治験分担医師追加 (平成 31 年 1 月 10 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. 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

報告 2. 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

以 上