

## 平成 30 年度第 10 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 31 年 2 月 26 日 午後 5 時 00 分～6 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、天野 克之、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】（再審査）

審議 1. 医師主導による卵巣癌患者を対象としたオラパリブの第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。

再審議結果：修正の承認

### 【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. 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. 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

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説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書補足資料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（2施設）

審議 5. 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 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. 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 8. 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治験実施計画書改訂、治験薬概要書補遺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 9. 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 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

①治験実施計画書別紙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

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 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

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 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

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、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 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

①治験薬概要書改訂、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 1 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

クラスの第Ⅲ相試験

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 15. キリアト・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

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 16. キリアト・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、治験実施計画書の運営に関する改訂追加自宅での採便手順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 17. キリアト・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治験実施計画書改訂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

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. キリアト・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説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、自宅での採便手順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 19. 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安全性確認用の血液検体数減少について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 20. 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<sup>®</sup> 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 21. 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 22. 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<sup>®</sup>）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 23. 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（キガレヒブ<sup>®</sup>）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 24. 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 25. 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 26. 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 27. 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 28. 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 29. 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 3 0. 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

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 治験薬概要書補遺 1 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

審議 3 1. 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) 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 3 2. 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 3. アヴ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 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 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34. アヅ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35. 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

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36. 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治験薬概要書別冊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37. 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

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

審議38. 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 39. 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）

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血栓性脳梗塞患者を対象とした CS-747S（プラズグレレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験（30-17）

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 41. 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 42. 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 43. 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

①治験薬概要書別冊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 4. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4083 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 4 5. 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

①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. 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

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. 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

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. 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

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 9. 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

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 0. 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  
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 1. 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした RO5541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、Note to File 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 5 2. ノーベルファーマ株式会社の依頼による NPC-06 の第Ⅱ相臨床試験

説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、患者日誌改訂、患者日誌別紙追加、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

審議 5 3. 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象とした MK-4827 (Niraparib) の第Ⅱ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

審議 5 4. 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象とした MK-4827 (Niraparib) の第Ⅱ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 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 5 5. 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

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）

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 5 6. 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）

審議 5 7. 次の 7 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 JCR ファーマ株式会社の依頼によるテムセル HS 注の使用成績調査
- ② 日本新薬株式会社の依頼によるガザイバ®点滴静注の特定使用成績調査
- ③ アケリオンファーマシューティカルズ・ジャパン株式会社の依頼によるオプ・スミット®錠の特定使用成績調査
- ④ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるルパフィン®錠の使用成績調査
- ⑤ ファイザー株式会社の依頼によるゼルヤンツ®錠の特定使用成績調査
- ⑥ サノフィ株式会社の依頼によるプラルエント®皮下注<sup>®</sup>ソリゾ<sup>®</sup>の使用成績調査
- ⑦ 千寿製薬株式会社の依頼によるイブリーフ®静注の使用成績調査

#### 【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. 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

治験分担医師追加（平成 31 年 1 月 26 日実施：承認）

報告 2. 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 31 年 1 月 24 日実施：承認）

治験分担医師削除（平成 31 年 2 月 12 日実施：承認）

- 報告 3. 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  
治験分担医師変更 (平成 31 年 1 月 24 日実施 : 承認)  
治験協力者変更 (平成 31 年 2 月 7 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  
治験分担医師変更 (平成 31 年 1 月 24 日実施 : 承認)
- 報告 5. 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(tralolimumab)の第Ⅲ相試験  
契約症例数追加 (平成 31 年 2 月 15 日実施 : 承認)
- 報告 6. 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  
治験分担医師追加 (平成 31 年 1 月 23 日実施 : 承認)
- 報告 7. 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした JTR-161 の第Ⅰ/Ⅱ相試験  
治験分担医師追加 (平成 31 年 1 月 26 日実施 : 承認)
- 報告 8. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験  
治験分担医師追加 (平成 31 年 2 月 7 日実施 : 承認)
- 報告 9. 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 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験  
治験分担医師変更 (平成 31 年 1 月 24 日実施 : 承認)  
治験協力者追加 (平成 31 年 2 月 7 日実施 : 承認)
- 報告 10. 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 31 年 1 月 24 日実施 : 承認)  
治験協力者追加 (平成 31 年 2 月 7 日実施 : 承認)
- 報告 11. 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  
治験分担医師削除 (平成 31 年 1 月 24 日実施 : 承認)

報告 1 2. 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象とした MK-4827 (Niraparib) の第 II 相試験②

契約症例数追加 (平成 31 年 1 月 23 日実施: 承認)

治験分担医師変更 (平成 31 年 1 月 31 日実施: 承認)

治験協力者追加 (平成 31 年 2 月 9 日実施: 承認)

報告 1 3. 株式会社 EPS アジエッ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

治験分担医師削除 (平成 31 年 2 月 4 日実施: 承認)

報告 1 4. 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 31 年 1 月 24 日実施: 承認)

報告 1 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

治験分担医師追加 (平成 31 年 2 月 1 日実施: 承認)

2. 次の 3 品目 5 件の治験について「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. 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 (3 施設)

報告 2. アヅ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

報告 3. 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

3. 次の治験においてアビラテロンの海外製剤に関する報告があった。

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

4. 次の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

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 (2 施設)

以 上