

平成 30 年度第 11 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 31 年 3 月 26 日 午後 5 時 00 分～7 時 15 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、清田 浩、中田 浩二、貞岡 俊一、鴻 信義、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. イドルシア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ファブリー
病患者を対象とした ACT-434964 (Lucerastat) 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：修正の承認

審議 2. ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940
注射液の自己皮下注射の安全かつ有効な使用法を評価する多施設共同、非盲検、
第Ⅲ相試験 (PS0014 試験のサブスタディ)

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

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. 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

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 3. 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)
- 審議 4. 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
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 5. 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治験協力者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 6. 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 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
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 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 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

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 11. 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 12. 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 13. 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治験薬概要書補遺 1 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 4. キリアド・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

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. キリアド・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

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. キリアド・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 7. キリアド・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 8. 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

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. 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

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 0. 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

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. 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（キサリチニブ）の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書（本体）、説明文書・同意文書（ゲノム）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 2 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

①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

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. アヅ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 24. 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 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)
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 27. 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
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. 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 治験薬調製時の留意事項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
③ 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 29. 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 (2 施設)

審議 30. 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 (2 施設)

審議 31. 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、WebDiary の使い方ガイド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 32. 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治験責任医師変更、説明文書・同意文書 (本体)、説明文書・同意文書 (ゲノム用)、説明文書・同意文書 (妊娠時及びパートナー用) 改訂、治験参加カード改訂、治験ポスター改訂、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（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（4施設 5診療科）

審議 3 3. 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 3 4. 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

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 3 6. 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 3 7. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験

タブレット使用ファーム改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 8. 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 39. 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

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

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. 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

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 41. 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

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

審議 42. 次の 5 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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるプリズバインド®静脈液の使用成績調査
- ② ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトレムフィア®皮下注シリンジの特定使用成績調査
- ③ セルジーン株式会社の依頼によるイストダックス®点滴静注用の使用成績調査
- ④ 中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ®皮下注の特定使用成績調査
- ⑤ MSD 株式会社の依頼によるプレバイミス®錠/プレバイミス®点滴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. キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるがん病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加（平成 31 年 3 月 1 日実施：承認）

報告 2. キリアド・サイエンス株式会社の依頼によるがん病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

治験分担医師追加（平成 31 年 3 月 1 日実施：承認）

報告 3. キリアド・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

治験分担医師追加（平成 31 年 3 月 1 日実施：承認）

報告 4. キリアド・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

治験分担医師追加（平成 31 年 3 月 1 日実施：承認）

報告 5. 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

治験分担医師変更（平成 31 年 3 月 1 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 3 月 9 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. 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

報告 2. 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

報告 3. 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

報告 4. 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 (トルバプタン) の第 III 相試験

報告 5. 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

3. 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。
大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 の第 II 相試験

以 上