

2020年4月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年04月21日 10時00分～11時00分
開催場所	大会議室
出席委員名	植田 真一郎、村山 貞之、近藤 毅、高橋 健造、中西 浩一、鈴木 幹男、青木 陽一、中村 克徳、吉満 昭宏、大城 亘武、大城 澄子
欠席委員名	西山 千絵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. MSD 株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象とした MK-3475 と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第Ⅲ相試験</p> <p>治験責任医師より、新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。</p> <p>審査結果：修正の上で承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <p>議題 2. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書国内追加事項、INVESTIGATOR'S BROCHURE、治験薬概要書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 3. 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬 自己投与の手引きの変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたピクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書の変更に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 5. アンジェス株式会社の依頼による AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験</p> <p>被験者の健康被害の補償について説明した文書の作成に伴い、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 6. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DAMRD による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験</p> <p>治験分担当医師の変更に伴い、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。</p>

審査結果：承認

議題 7. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験
当院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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 8. 協和キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第 III 相臨床試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 9. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 10. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 11. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 12. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第 III 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 13. 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第 III 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 14. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 15. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 16. MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、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 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 17. MSD 株式会社の依頼による BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたベムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とベムプロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてベムプロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 18. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 19. サノフィ株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした REGN2810 の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 20. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 21. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 22. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 23. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一、中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 24. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

#

議題 25. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第III相長期継続試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・中村 克徳委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 26. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第III相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 27. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第III相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 28. MSD 株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ (MK-3475) とレンパチニブ (E7080/MK-7902) の併用療法と化学療法を比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験 (LEAP-001)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・青木 陽一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 29. アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 2, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Risankizumab in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa

中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象としてリサンキズマブの安全性及び有効性を評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 30. 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掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象とした BI 655130 の第II相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

#

議題 31. 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掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象とした BI 655130 の第 II 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 32. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第 II 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 33. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第 II 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 34. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第 II 相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・高橋 健造委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 35. JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-141 のムコ多糖症 II 型患者を対象とした継続投与試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

- ・中西 浩一委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 36. 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第 III 相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題 37. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタピン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第 III 相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について

#

	<p>審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題 38. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題 39. アンジェス株式会社の依頼による AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性 動脈硬化症・バージャー病) 患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題 40. 【医師主導治験】 崎間 洋邦による HAM 患者を対象としたステロイド第Ⅱb 相臨床試 験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p>
	<p>【報告事項】 【修正報告】 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相継 続投与試験 2月の治験審査委員会で指摘のあった事項について修正を行った。 (2020年3月16日(月)：承認)</p> <p>【迅速審査】 ① 協和キリン株式会社の依頼によるヒトT細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象としたKW- 0761 第Ⅲ相臨床試験 ・ 治験実施計画書(別冊)の変更(社名および住所変更のため等) (2020年3月24日(火)：承認)</p> <p>② 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験 ・ 治験実施計画書 別紙 実施医療機関及び治験責任医師の変更(治験責任医師交代のため) (2020年3月25日(水)：承認)</p> <p>③ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅲ相試験 ・ 治験実施計画書別冊の変更(治験責任医師交代のため)</p>

(2020年3月24日(火)：承認)

- ④ 株式会社ミノファーゲン製薬の依頼によるATL患者を対象としたBSC-1第II相臨床試験
・ 治験実施計画書別紙2の変更(株式会社ミノファーゲン製薬のモニター変更のため)

(2020年3月3日(火)：承認)

- ⑤ 株式会社ミノファーゲン製薬の依頼によるATL患者を対象としたBSC-1第II相臨床試験
・ 治験実施計画書別紙1の変更(実施医療機関の追加のため)

(2020年3月24日(火)：承認)

- ⑥ MSD株式会社の依頼による治療抵抗性、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及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第III相試験

・ 治験実施計画書 別紙2の変更(病院移転のため等)

(2020年3月24日(火)：承認)

- ⑦ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第III相長期継続試験

・ 治験実施計画書別冊の変更(治験責任医師交代のため)

(2020年3月24日(火)：承認)

- ⑧ MSD株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)とレンバチニブ(E7080/MK-7902)の併用療法と化学療法を比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験(LEAP-001)

・ 受託研究(治験)契約書の変更(症例数の追加のため)

(2020年3月13日(金)：承認)

- ⑨ MSD株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムプロリズマブ(MK-3475)とレンバチニブ(E7080/MK-7902)の併用療法と化学療法を比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験(LEAP-001)

・ 治験実施計画書 別紙2の変更(最新の情報に更新したため)

(2020年3月24日(火)：承認)

- ⑩ 第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験

・ 損害保険付保証明書(平成31年3月1日～令和2年3月1日)

・ 損害保険付保証明書(令和2年3月1日～令和3年3月1日)

・ 治験実施計画書 別紙2の変更

(2020年3月24日(火)：承認)

【終了報告】

	<p>① 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験 (2020年3月25日(水)：承認)</p> <p>② JCR ファーマ株式会社の依頼による JR-141 のムコ多糖症Ⅱ型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験 (2020年3月10日(火)：承認)</p>
--	---

#