

2020年5月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年05月26日 10時00分～11時00分
開催場所	Web会議
出席委員名	植田 真一郎、村山 貞之、高橋 健造、中西 浩一、鈴木 幹男、中村 克徳、吉満 昭宏、 西山 千絵、大城 亘武、大城 澄子
欠席委員名	近藤 毅、青木 陽一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第Ⅱ相試験 治験分担医師より、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。 審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題2. 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 Investigator's Brochure、治験薬概要書（邦訳）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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 Dear Investigator Letter COVID-19、Dear Investigator Letter CYP3A/P-gp 阻害剤の発出に伴い、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。 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</p> <p>議題4. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験分担医師の変更に伴い、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。 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</p> <p>議題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 被験者募集広告の手順（広告等）に関する資料の作成に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題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</p>

キイトルーダ添付文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 7. 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ペ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ペムプロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペ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ペ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

Protocol Clarification Letter 英語版、Protocol Clarification Letter 日本語版、別紙 2、キイトルーダ添付文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 8. 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相試験

TFQ Screenshots 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。

審査結果：承認

議題 9. 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

COVID-19 に係るガイダンスの発出に伴い、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。

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 10. 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
国内添付文書（アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL）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。

審査結果：承認

議題 11. 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）

キイトルーダ添付文書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 12. 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

治験分担医師および治験協力者の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 13. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験

治験分担医師の変更に伴い、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。

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 14. 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
治験分担医師の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 15. 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

TFQ Screenshots の変更、PRO/e-diary screen shot n 追加に伴い、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。

審査結果：承認

議題 16. 【医師主導治験】植田 真一郎による炎症反応の亢進した 2 型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験

治験実施計画書、治験実施計画書（別紙 1）、同意説明文書、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。

審査結果：承認

- ・植田 真一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題 17. 【医師主導治験】垣花 学によるプロポフォル、レミフェンタニル及びロクロニウムを使用して全身麻酔を受ける患者を対象とした静麻酔薬自動調節ソフトウェア（ROP-CT）と手動との非劣性無作為化比較試験

治験実施計画書 別紙 1、同意説明文書、治験機器の管理に関する手順書の変更に伴い、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。

審査結果：承認

議題 18. 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 19. 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 20. 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 21. 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 22. 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 23. 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 24. 株式会社ミノファージェ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

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 25. 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 26. 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 27. 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

議題 28. 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ペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブ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

議題 29. 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. 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

議題 31. 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

議題 32. 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

- ・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 33. 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 34. 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 35. 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 36. 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 37. 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)

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 38. 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 39. 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 40. 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 41. 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 42. 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 43. 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 44. 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

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。

#

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題 45. 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審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 46. 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 47. 【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。</p> <p>審査結果：承認</p>
	<p>【審議事項_他施設】</p> <p>議題 48 北光記念クリニック 佐久間一郎による炎症反応の亢進した 2 型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン (DRC3633) の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験</p> <p>治験実施計画書 第 3.8.07 版、治験実施計画書 (別紙 1) 第 5.0 版、同意説明文書 第 3.6.0 版、参加カード Ver.1.3 版への変更に伴い、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>審議結果：承認</p> <p>・植田 真一郎委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>【修正報告】</p> <p>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>3 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。</p> <p>(2020 年 4 月 20 日 (月) : 承認)</p> <p>【迅速審査】</p> <p>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</p> <p>・治験分担医師及び治験協力者の変更</p>

(2020年4月24日(金)：承認)

② 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

・ 治験分担医師の変更

(2020年4月27日(月)：承認)

③ 株式会社ミノファージェ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

(2020年4月24日(金)：承認)

④ 株式会社ミノファージェ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

・ 治験分担医師の変更 (退職のため)

(2020年4月27日(月)：承認)

⑤ 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

・ 治験分担医師及び治験協力者の変更

・ 被験者への支払いに関する資料の変更 (悪性腫瘍特異物質治療管理料の支払い追加のため)

(2020年4月24日(金)：承認)

⑥ 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

・ Clinical Study Protocol (Japan) -Addendum、治験実施計画書 (日本) 別紙の変更

(2020年4月27日(月)：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

・ 治験分担医師の変更

(2020年4月27日(月)：承認)

⑧ 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

・ 治験分担医師の変更

(2020年4月27日(月)：承認)

⑨ 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

・ 治験実施計画書別冊の変更

(2020年4月24日(金)：承認)

⑩ 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

・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更

	(2020年4月27日(月):承認)
	<p>【その他】</p> <p>植田真一郎による炎症反応の亢進した2型糖尿病合併冠動脈疾患患者を対象としたコルヒチン(DRC3633)の白血球機能への効果を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験治験薬の管理に関する手順書3.2.0版(2020年4月14日)の提供があった旨、報告された。</p>
【特記事項】	議事に入るに先立ち、適時的確な意見表明が相互にできる状況となっていることを確認した。

#