

## 2020年6月治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2020年06月16日 10時00分～11時30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、青木 陽一、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	鈴木 幹男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相試験 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。 審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験 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。 審査結果：修正の上で承認 ・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</p> <p>議題 3. 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 同意・説明文書、治験参加カードの変更に伴い、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 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 被験者募集 Web 広告の作成に伴い、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 5. 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 ・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> <p>議題 6. 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</p>

<p>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 同意・説明文書、治験参加カード、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>議題 7. 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 症例報告書の見本の変更に伴い、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> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>議題 8. 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 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更に伴い、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 9. 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第II相試験 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、治験実施計画書 別紙 2、同意説明文書、治験参加カードの変更及び、Dear Investigator Letter 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>議題 10. 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 治験実施計画書 別冊 日本における治験実施体制、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 11. 【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 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 12. 【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</p>
--

験

試験実施計画書、治験実施計画書の作成に関する標準業務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 13. 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

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

議題 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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 18. 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 19. 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 20. 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 21. 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 22. 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 23. 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 24. 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。

#

<p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>議題 25. 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>議題 26. 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>議題 27. 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>議題 28. 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>議題 29. 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>議題 30. 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</p>
---

#

#

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 31. 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 32. 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 33. 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 34. 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)

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 35. 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

- ・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 36. 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 37. 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 38. 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 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. 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 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

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

議題 46. アンジェス株式会社の依頼による AMG0001 の Fontaine III 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

議題 47. 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

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 48. 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

#

	<p>動性乾癬性関節炎患者を対象とした filgotinib 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 49. 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 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 50. 【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>議題 51. 【医師主導治験】 垣花 学によるプロポフォール、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脈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 モニタリング報告書に基づき、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】 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 4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5月13日(水)：承認)</p> <p>【迅速審査】 ① 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 ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更 ・ 治験実施計画書 別紙1の変更 (2020年5月29日(金)：承認)</p> <p>② 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 (2020年5月29日(金)：承認)</p>

③ 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

(2020 年 5 月 29 日 (金) : 承認)

④ アップ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

・ 治験実施計画書 分冊 (第 6 版) の変更

・ 治験実施計画書 分冊 (第 7 版) の変更

(2020 年 5 月 29 日 (金) : 承認)

⑤ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による AK1820 の第 III 相試験

・ 治験実施計画書別紙 1 治験実施体制の変更

(2020 年 5 月 29 日 (金) : 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

・ 治験分担医師の変更

(2020 年 4 月 27 日 (月) : 承認)

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

・ 治験分担医師の変更

(2020 年 4 月 27 日 (月) : 承認)

⑧ 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

・ 治験分担医師の変更

(2020 年 4 月 27 日 (月) : 承認)

⑨ 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

・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更

(2020 年 5 月 29 日 (金) : 承認)

⑩ 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ブロリズマブ (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)

・ 治験分担医師の変更

	<p>(2020年4月27日(月):承認)</p> <p>⑪ 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 ・ M16-833 治験実施計画書 分冊の変更 (2020年5月29日(金):承認)</p> <p>⑫ 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3の変更 (2020年5月29日(金):承認)</p> <p>⑬ 【医師主導治験】垣花 学によるプロポフォール、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脈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の変更 (2020年5月29日(金):承認)</p>
特記事項	<p>【その他】</p> <p>【審議事項_院内規則】 治験取扱規則(標準業務手順書)の改訂(改訂日:令和2年6月16日) (審議結果:承認)</p> <p>【報告事項_院内様式】 院内様式の改訂(改訂日:令和2年6月16日) 院内様式 3-1,7-1,8-1,11-1,12-2,13-1,14-1,15-1,16-1</p>