

2020年7月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年07月21日 10時00分～11時10分
開催場所	大会議室
出席委員名	植田 真一郎、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 澄子
欠席委員名	村山 貞之、鈴木 幹男、大城 亘武
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. バイエル薬品株式会社の依頼による Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第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. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/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 3. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 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</p> <p>議題 4. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 Clinical Study Protocol、治験実施計画書（参考邦訳）、Address List、別紙 1、同意説明文書、受託研究（治験）契約書の変更に伴い、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 ・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. 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 1、別紙 2、説明・同意文書、将来の生物医学研究 同意説明文書、がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書、治験薬概要書（英語版 原本）・（日本語版）、治験薬概要書追補、治験 ID 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>

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 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

治験実施計画書別紙 1、別紙 2、治験薬概要書（英語版 原本）・（日本語版）、治験薬概要書追補の変更に伴い、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

議題 7. 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
治験分担医師の追加及び治験協力者の追加に伴い、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 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）

治験実施計画書（英語版 原本）・（日本語版）、別紙 1、別紙 2、説明・同意文書、がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書、治験薬概要書（英語版 原本）・（日本語版）、治験薬概要書追補、治験 ID 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

- ・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 9. 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

COVID-19 に関連する症例報告書データ収集についてのレターの発出に伴い、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

議題 10. 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

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

議題 11. 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

治験実施計画書 別冊、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

- ・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 12. 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

治験実施計画書 別紙 1・別紙 2、同意説明文書、将来の生物医学研究 同意説明文書、がんの進行後の治験薬投与継続に関する同意書、腫瘍組織の提供に関する同意説明文書、治験薬概要書（英語版 原本）・（日本語版）、治験薬概要書補遺、添付文書、治験 ID 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

- ・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 13. 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

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。

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 14. 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 15. 協和キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血球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 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. 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 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

- ・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 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。

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 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。

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 27. 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
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 28. 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
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 29. 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 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

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. 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 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

- ・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 33. 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 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. 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 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. 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 38. 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 39. 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 40. 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 41. 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 42. 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 43. 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 44. 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 45. 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 46. 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 47. 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 48. 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 49. 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 50. 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

議題 51. 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 52. 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 53. 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 54. 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 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</p> <p>議題 55. 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 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</p> <p>議題 56. 【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】 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 5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6月2日(火)：承認)</p> <p>【迅速審査】 ① 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 ・治験実施計画書 別紙：治験実施体制の変更(体制変更のため) (2020年6月12日(金)：承認)</p> <p>② 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(実施医療機関名の変更等)</p>

	<p>(2020年6月22日(月)：承認)</p> <p>③ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更(体制変更のため) <p>(2020年5月28日(木)：承認)</p> <p>④ 【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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更(誤記修正のため) ・ 治験実施計画書 別紙1の変更(実施医療機関追加のため他) <p>(2020年6月23日(火)：承認)</p> <p>【開発の中止等に関する報告書】</p> <p>千寿製薬株式会社の依頼によるSJP-0125第Ⅲ相試験(原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたプリンゾラミド対照比較試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認の取得(2020年3月25日) <p>(2020年6月12日(金)：承認)</p> <p>【その他】2020年6月の治験審査委員会で、委員より質問があったMK-3475のブラジルでの措置報告(議題23 整理番号2020-09)について、治験依頼者に確認した結果が委員長より報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ MK-3475 治験薬安全性情報 [措置報告] (発行日：2020/5/11)
特記事項	