

2021年12月治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年12月21日 10時00分～10時30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、鈴木 幹男、青木 陽一、中村 博幸、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	
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> <p>同意・説明文書、治験薬概要書（英語版・日本語版）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"> ・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. 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</p> <p>治験薬概要書（英語版・日本語版）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"> ・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 3. 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）</p> <p>治験薬概要書（英語版・日本語版）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"> ・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 4. 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>同意・説明文書、治験薬概要書（英語版・日本語版）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>

・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 5. 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

治験薬概要書（英語版・日本語版）、同意・説明文書の変更に伴い、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 6. MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験

治験実施計画書 別紙 1、同意・説明文書、治験薬概要書（英語版・日本語版）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. 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 歳以上 6 歳未満の小児高血圧症患者を対象とした TAK-536 の第 3 相試験

治験薬概要書 小児用第 5 版 補遺 1 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 8. 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 の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験

治験実施計画書 File Note の発出に基づき、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. 【医師主導治験】益崎 裕章による家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験（投与後 24 週間）

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、治験製品概要書の変更にに基づき、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 10. 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

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>議題 11. 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> <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。</p> <p>審査結果：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 12. 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</p> <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。</p> <p>審査結果：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 13. 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</p> <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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 14. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行性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> <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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 15. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行性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> <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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>議題 16. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行性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>
--	--

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、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 17. 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 18. 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 19. 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 20. 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 21. 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 22. 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 23. 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 24. 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 25. 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

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. 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

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 27. 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

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 28. 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

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. 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

議題 30. 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

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. 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

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

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 33. 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

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 34. 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

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 35. 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

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. 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

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. 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

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. 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

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. 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相臨床試験の継続試験

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

議題 40. MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と

	<p>MK-3475 又はプラセボを併用する第III相試験</p> <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。</p> <p>審査結果：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 41. 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 の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第III相継続試験</p> <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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 42. 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 の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第III相継続試験</p> <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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 43. 【医師主導治験】高槻 光寿による血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験（医師主導治験）</p> <p>Routine Monitoring Visit Report 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 44. 【医師主導治験】金城 武士による重症化因子を有する軽症および中等症 I の新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の炎症反応抑制作用を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第 2 相試験）</p> <p>監査報告書に基づき、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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>【報告事項】【修正報告】</p> <p>① 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化膿性汗腺炎患者治療のための bermekimab (JNJ-77474462) の安全性及び有効性を評価する、第 2a/2b 相、多施設共同、ランダム化、プラセボ及び実薬対照、二重盲検、用量範囲探索試験</p> <p>10 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。委員からの質問事項にも回答した。</p> <p>(2021 年 11 月 12 日：承認)</p> <p>② PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者</p>

を対象とした tisotumab vedotin の第III相試験

10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。

(2021年11月9日；承認)

【迅速審査】

① 第一三共株式会社の依頼による第I相試験

・ INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 7.0 ERRATUM DOCUMENT (08 OCT 2021)

・ 治験薬概要書（邦訳） 補足資料

(2021年11月29日；承認)

② 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

(2021年11月29日；承認)

③ 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 別紙2 治験管理組織の変更

(2021年11月29日；承認)

④ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第II相試験

・ INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 7.0 ERRATUM DOCUMENT (08 OCT 2021)

・ 治験薬概要書（邦訳） 補足資料

(2021年11月29日；承認)

⑤ 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

・ 治験実施計画書 別紙の変更

(2021年11月29日；承認)

⑥ MSD 株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法と MK-3475 又はプラセボを併用する第III相試験

・ 電話インタビュー実施台本 QOL 質問票-基本調査票 30 (QLQ-C30)

・ 暫定電話インタビュー実施台本 子宮内膜がん QOL 質問票 (QLQ-EN24)

・ 面接実施スクリプト 患者の重症度に対する全般的印象 (PGI-S) 子宮内膜がん

・ 面接実施スクリプト 患者の変化に対する全般的印象 (PGI-C) 子宮内膜がん

・ EQ-5D-5L 健康状態に関するアンケート インタビュー調査用バージョン

(2021年11月29日；承認)

⑦ 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 の長期投与

を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験

- ・ Clinical Study Protocol Exhibit の変更

- ・ 治験実施計画書 別紙の変更

(2021年11月29日；承認)

⑧ 【医師主導治験】金城武士による重症化因子を有する軽症および中等症Ⅰの新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の炎症反応抑制作用を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第Ⅱ相試験）

- ・ 治験実施計画書の変更

(2021年11月29日；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

- ・ 本審議の委員長は当院の標準業務手順書の規定に則り、あらかじめ委員長が指名した委員（2号委員 中村克徳委員）が委員長代理を務めた。

【終了報告】

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

- ・ 治験終了報告書 2021年10月28日

(2021年11月2日；承認)

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

- ・ 治験終了報告書 2021年10月25日

(2021年11月2日；承認)

③ 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

- ・ 治験中止報告書 2021年11月16日

(2021年11月24日；承認)

【開発中止報告】

① 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

	<ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書 2021年11月15日（当該治験を中止） (2021年11月24日：承認)
	<p>【その他】【報告事項_他施設】</p> <p>沖縄病院 大湾 勤子による重症化因子を有する軽症および中等症Ⅰの新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチン（DRC3633）の炎症反応抑制作用を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験（第2相試験）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更 (2021年11月29日：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 ・本審議の委員長は当院の標準業務手順書の規定に則り、あらかじめ委員長が指名した委員（2号委員 中村克徳委員）が委員長代理を務めた。

#