

## 2022年2月治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2022年02月15日 10時00分～10時50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、中村 博幸、中村 克徳、吉満 昭宏、西山 千絵、大城 宜武、大城 澄子
欠席委員名	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. 【医師主導治験】古川 浩二郎による包括的高度慢性下肢虚血患者を対象とした ADR-001 の安全性および有効性を検討する第Ⅰ相試験</p> <p>治験責任医師および治験分担医師（仲榮眞 盛保医師）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 style="padding-left: 20px;">審査結果：修正の上で承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <p>議題 2. 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>治験実施計画書 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。</p> <p style="padding-left: 20px;">審査結果：承認</p> <p>議題 3. 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</p> <p>リムパーザ添付文書、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。</p> <p style="padding-left: 20px;">審査結果：承認</p> <p>議題 4. 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> <p>デュルバルマブの単独療法、デュルバルマブの他剤との併用療法又はトレメリムマブの単独療法における投与の変更及び毒性ガイドライン、Dosing Modification and Toxicity Management Guidelines (TMGs) for Durvalumab Monotherapy, Durvalumab in Combination with other Products, or Tremelimumab Monotherapy 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 style="padding-left: 20px;">審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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>

議題 5. 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  
治験薬概要書（英語版、日本語版）、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更及び、  
製造販売後臨床試験参加カード、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について（医療機関・  
製造販売後臨床試験担当医師向け）の作成に基づき、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 6. 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）

キイトルーダ添付文書、レンビマ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

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. 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

ANNEX TO PROTOCOL Toxicity Management Guidelines、治験実施計画書・別添 毒性管理ガイ  
ドラインの変更に伴い、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. 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

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 10. 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 11. 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ファリシマブの継続投与

試験

治験薬概要書（英語版、日本語版）、同意説明文書、眼の撮影および撮影された画像の使用に関する同意説明文書、被験者への支払いに関する資料の変更及び、製造販売後臨床試験参加カード、製造販売後臨床試験に係る補償制度の概要について（医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け）、画像撮影に係る補償の概要（医療機関・製造販売後臨床試験担当医師向け）の作成に基づき、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 12. 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

同意説明文書及び参加同意書、妊娠中パートナー用の同意説明文書及び参加同意書、任意のバイオマーカー研究のための検体に関する同意説明文書及び参加同意書、任意の遺伝子研究検体に関する同意説明文書及び参加同意書の変更に伴い、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. 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 14. 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 15. 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 16. 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

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

- ・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. 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

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

- ・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. 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 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. 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 22. 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

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. 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 25. 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 26. 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 27. 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

議題 28. 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 29. 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 30. 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

議題 31. 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

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

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 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

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 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. 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 Spesolimab の非盲検長期第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 38. テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 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

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. 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

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. 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

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. 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ファリシマブの継続投与試験

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 43. 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ファリシマブの継続投与試験

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 44. 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を対象とした tisotumab vedotin 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. 【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）

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. 【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 47. 【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

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

	<p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>議題 48. 【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>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>
	<p><b>【報告事項】【迅速審査】</b></p> <p>① 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 2 の変更</li> </ul> <p>(2022 年 1 月 25 日：承認)</p> <p>② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 2 の変更</li> </ul> <p>(2022 年 1 月 25 日：承認)</p> <p>③ 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を対象とした tisotumab vedotin の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Clinical Trial protocol Appendix II の変更</li> <li>・ Clinical Trial protocol Appendix II の変更</li> <li>・ Clinical Trial protocol Appendix II の変更</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更</li> <li>・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更</li> </ul> <p>(2022 年 1 月 25 日：承認)</p> <p>④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更</li> </ul> <p>(2022 年 1 月 17 日：承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <p>⑤ 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の変更</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・参加カードの変更 (2022年1月17日：承認)</li> <li>・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</li> </ul>
	<p><b>【その他】</b></p> <p><b>【審議事項_他施設】</b></p> <p>議題 49 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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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。</li> </ul> <p>議題 50 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>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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。</li> </ul> <p>議題 51 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> <p>治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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。</li> </ul>

#