

## 2022 年 11 月 治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2022 年 11 月 15 日 10 時 00 分～11 時 15 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、中村 克徳、吉満 昭宏、西山 千絵、大城 澄子、友利 直子
欠席委員名	鈴木 幹男、青木 陽一、中村 博幸
特記事項	植田 真一郎委員は、議題 1～3、18～20 の審議終了後、退席した。その後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。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週 1 回製剤（QW 製剤）の第 III 相試験</p> <p>治験責任医師より、前回より審議継続となった新規治験について、治験デザインの妥当性および同意説明文書の修正箇所に関して説明があり、治験実施の適否について審議した。</p> <p style="padding-left: 2em;">審査結果：承認</p> <p>議題 2. サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした BAT2306 の第 3 相試験</p> <p>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。</p> <p style="padding-left: 2em;">審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題 3. アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした AMG407（アプレミラスト）の第 III 相試験</p> <p>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。</p> <p style="padding-left: 2em;">審査結果：修正の上で承認</p> <p>議題 4. 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 1、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: 2em;">審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席</li> </ul> <p>議題 5. 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>

キイトルーダ添付文書、パラプラチン（カルボプラチン）添付文書、タキソール（パクリタキセル）添付文書、タキソテール（ドセタキセル）添付文書、アバスチン（ベバシズマブ）添付文書の変更に基づき、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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 6. 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

レター（Plan Language Trial Summaries (PLTS)について）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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 7. 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）

治験薬概要書（E7080）、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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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相継続投与試験

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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 9. 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

同意・説明文書、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。

審査結果：承認

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 10. 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

治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験薬概要書 カルボプラチンの変更に伴い、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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 11. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性、安全性、薬物動態を検討する第 2 相試験 Protocol clarification letter 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 12. 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

同意・説明文書、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。

審査結果：承認

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 13. 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・説明文書の変更、治験実施計画書改訂 2 補足説明（英語版・和訳版）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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 14. 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

Statement of Compliance For Domestic Use with the Clinical Study Protocol SGNTV-003、コンプライアンスに関する声明書 治験実施計画書番号 SGNTV-003 国内用、リンデロン®点眼・点耳・点鼻液添付文書、ヒアレイン®点眼液/ヒアレイン®ミニ点眼液添付文書の変更に基づき、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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 15. 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

治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書 別紙 1・別紙 2・別紙 3・別紙 4、同意・説明文書、参加カード、被験者への支払いに関する資料、健康被害の補償について説明した文書の変更、製造販売後臨床試験から治験への移行に関するお知らせの発出に基づき、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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 16. 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 17. 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 18. 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 19. 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 20. 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 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 22. 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 23. 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 24. 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 25. 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 26. 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 27. 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 28. 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 29. 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 32. 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 33. 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

- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 34. 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

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
- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 35. JCR ファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症II型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験

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

- ・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
- ・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

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

・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 39. 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第IIIb/IV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

・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 40. 【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

・植田 真一郎委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題 41. 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

治験薬概要書 補遺（英語版・日本語版）、治験実施計画書 改訂版第3版、第4版（英語版・日本語版）、治験実施計画書 誤記修正のための Note to File（英語版・日本語版）、治験実施計画書別紙、同意説明文書、妊娠・出産の情報提供に関する同意説明文書（患者さんが男性の場合）、被験者への支払いに関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し

	<p>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、当該治験の審議及び採決に欠席</li> </ul>
	<p><b>【報告事項】【迅速審査】</b></p> <p>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</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更</li> </ul> <p>(2022年9月29日：承認)</p> <p>② 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更</li> </ul> <p>(2022年9月30日：承認)</p> <p>③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による B 型肝炎ウイルスおよび D 型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的とした JNJ-73763989 の有効性，安全性，薬物動態を検討する第 2 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別冊（Protocol Supplementary Information）の変更</li> </ul> <p>(2022年10月31日：承認)</p> <p>④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Protocol Reference 1 の変更</li> </ul> <p>(2022年10月31日：承認)</p> <p>⑤ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ Protocol Reference 2 の変更</li> </ul> <p>(2022年10月31日：承認)</p> <p>⑥ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更</li> </ul> <p>(2022年9月29日：承認)</p> <p>⑦ 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第III b/IV相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更</li> </ul> <p>(2022年9月30日：承認)</p>

	<p>⑧ 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書別紙 1 の変更</li> <li>・ 治験実施計画書別紙 2 の変更</li> </ul> <p>(2022 年 10 月 31 日：承認)</p> <p>⑨ 【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> <li>・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更</li> </ul> <p>(2022 年 10 月 18 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><b>【終了報告】</b></p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書 2022 年 10 月 11 日</li> </ul> <p>(2022 年 10 月 31 日：承認)</p> <p><b>【開発中止等報告】</b></p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 開発の中止等に関する報告書 2022 年 9 月 28 日</li> </ul> <p>(2022 年 10 月 3 日：承認)</p>
	<p><b>【その他】【報告事項_他施設】</b></p> <p>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 第 6.2.07 版への変更</li> </ul> <p>(2022 年 10 月 18 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>

