

2022 年 12 月 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開 催 日 時	2022 年 12 月 20 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	鈴木 幹男、中村 博幸、友利 直子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461（ファリシマブ）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 2. 協和キリン株式会社の依頼による健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及び皮膚エリテマトーデス患者を対象とした KK4277 の第Ⅰ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. 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>治験分担医師の変更、キイトルーダ添付文書の変更、キイトルーダ承認条件解除及び症例登録終了のお知らせに基づき、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 style="padding-left: 2em;">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 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>キイトルーダ添付文書の変更、キイトルーダ承認条件解除及び症例登録終了のお知らせに基づき、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 style="padding-left: 2em;">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 5. 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>治験実施計画書（日本）（英語版・日本語版）の変更、シスプラチンの科学的知見を記載した文書（添付文書（ランダ注））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

- ・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 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)

治験分担医師の変更、キイトルーダ添付文書の変更、キイトルーダ承認条件解除及び症例登録終了のお知らせに基づき、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 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

治験分担医師の変更、キイトルーダ添付文書の変更、キイトルーダ承認条件解除及び症例登録終了のお知らせに基づき、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 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

治験分担医師及び治験協力者の変更に伴い、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

科学的知見を記載した文書 (バクリタキセル) 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 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 (日本) 別紙 1 (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

- ・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 11. 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

被験者への支払いに関する資料、治験費用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た。

審査結果：承認

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

治験実施計画書（英語版 原本・日本語版）、キイトルーダ 添付文書、治験分担医師、治験 ID カードの変更、キイトルーダ承認条件解除及び症例登録終了のお知らせに基づき、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 13. 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

Administrative Letter #1, 250ct2022 TO A CLINICAL STUDY PROTOCOL、治験サポートアプリ プライバシーポリシーの変更に伴い、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 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

治験分担医師の変更に伴い、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 15. 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料に基づき、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. 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
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 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

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 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

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 19. 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 20. 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 21. 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 22. 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 23. 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 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

- ・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. 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 26. 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 27. 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 28. 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

- ・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. 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 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

議題 31. 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

- ・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 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

- ・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. 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。

	<p>審査結果：承認</p> <p>議題 34. 【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>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>【報告事項】【修正報告】</p> <p>① 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</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。</p> <p>(2022 年 10 月 31 日：承認)</p> <p>【迅速審査】</p> <p>① 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更 <p>(2022 年 11 月 17 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"> ・ 治験実施計画書 別紙 1 の変更 <p>(2022 年 11 月 11 日：承認)</p> <p>③ 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"> ・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更 <p>(2022 年 11 月 29 日：承認)</p> <p>④ 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験費用に関する資料の変更 <p>(2022 年 11 月 04 日：承認)</p> <p>⑤ 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症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"> ・ 治験実施計画書 別紙 2 の変更 <p>(2022 年 11 月 29 日：承認)</p> <p>⑥ 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>

	<p>・ 治験実施計画書 別紙 1 の変更 (2022 年 11 月 29 日：承認)</p> <p>【開発中止等報告】</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 ・ 開発の中止等に関する報告書 2022 年 11 月 4 日 (2022 年 11 月 15 日：承認)</p> <p>② 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 ・ 開発の中止等に関する報告書 2022 年 10 月 31 日 (2022 年 11 月 15 日：承認)</p> <p>③ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第 II 相試験 ・ 開発の中止等に関する報告書 2022 年 10 月 31 日 (2022 年 11 月 15 日：承認)</p> <p>【終了報告】</p> <p>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 ・ 治験終了報告書 2022 年 11 月 15 日 (2022 年 11 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 ・ 治験終了報告書 2022 年 11 月 14 日 (2022 年 11 月 29 日：承認)</p> <p>③ 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした Faricimab の第 III 相試験 ・ 治験終了報告書 2022 年 11 月 10 日 (2022 年 11 月 17 日：承認)</p>
	<p>【その他】【審議事項_院内様式】</p> <p>リモート SDV 実施に関する院内様式 3-1、および同意説明文書作成に関する注意点の改訂、R-SDV 詳細資料の作成について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>