

## 2021年6月治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年06月15日 10時00分～10時35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 亘武、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. 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、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 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。</p> <p style="padding-left: 2em;">審査結果：承認</p> <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 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。</p> <p style="padding-left: 2em;">審査結果：承認</p> <p>議題 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相試験</p> <p>治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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> <p>議題 4. 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>治験実施計画書 付録、同意説明文書の変更および治験で用いる医療機器についての作成に伴い、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> <p>議題 5. 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）</p> <p>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</p>

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. 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

治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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. 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

治験実施計画書 付録、同意説明文書の変更及び、治験で用いる医療機器についての作成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、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

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

治験分担医師・治験協力者リストの変更に伴い、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. 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

Protocol Clarification Letter, 17Mar2021（発行日：29Mar2021）、Protocol Clarification Letter, 29Apr2021 の発出及び、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 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

治験薬服薬日誌、REEF-D 治験来院予定カードの作成に伴い、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

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 追補、ドセタキセル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 13. 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

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. 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

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. 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

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. 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 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

議題 18. 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

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 19. 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

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. 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. 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 22. 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 23. 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 24. 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 25. 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 26. 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 27. 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 28. 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 29. 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

議題 30. 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 31. 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 32. 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

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 33. 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 34. 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 35. 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 36. 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 37. 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 38. 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 39. 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 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 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 42. 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 43. 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 44. 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 45. 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 46. 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 47. 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

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. 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

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. 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 50. 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 51. 【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）

モニタリング報告書に基づき、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。

審査結果：承認

議題 52. 【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）

治験実施計画書、参加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。

・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

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

**【報告事項】【修正報告】**

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

4 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 5 月 10 日：承認）

**【迅速審査】**

① アップ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

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2021年5月21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5月18日：承認)

③ 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

・ 治験実施計画書別冊の変更

(2021年5月24日：承認)

④ 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

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2021年5月24日：承認)

⑤ 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5月17日：承認)

⑥ 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

・ 治験実施計画書 別紙 HS0004 の変更

・ HS0004 PROTOCOL EXHIBIT の変更

(2021年5月18日：承認)

⑦ 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5月18日：承認)

⑧ 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

・ 目標とする被験者数の変更

(2021年5月18日：承認)

⑨ 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

	<p>の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別添資料 2 の変更</li> <li>・ 治験実施計画書 別添資料 4 の変更</li> </ul> <p>(2021 年 5 月 17 日：承認)</p> <p>⑩ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別添資料 3 の変更</li> </ul> <p>(2021 年 5 月 17 日：承認)</p> <p><b>【開発中止報告】</b></p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当該治験を中止 (2021 年 4 月 27 日)</li> </ul> <p>2021 年 5 月 24 日：承認</p>
	<p><b>【その他】【審議事項】</b></p> <p>議題 53 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>自施設で発生した重篤な有害事象及び、治験実施計画書、参加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> <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 54 西埼玉中央病院 濱元 陽一郎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>自施設で発生した重篤な有害事象及び、治験実施計画書、参加カードの変更、モニタリング報告書に基づき、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>

**【その他】**

**【医師主導治験】**金城 武士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）

治験薬の管理に関する手順書が改訂された旨、報告があった。