

## 2023年2月治験審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2023年02月14日 10時00分～10時25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 澄子、友利 直子
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. 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管理ガイドライン（英語版、日本語版）、治験薬概要書（デュルバルマブ）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"><li>・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</li></ul> <p>議題 2. 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>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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</li></ul> <p>議題 3. 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</p> <p>治験薬概要書 オラパリブ（Olaparib, AZD2281）、治験薬概要書 デュルバルマブ（Durvalumab, MEDI4736）、ANNEX TO PROTOCCOL Toxicity Management Guidelines（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"><li>・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</li></ul> <p>議題 4. 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> <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"><li>・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</li></ul> <p>議題 5. 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ブレクスピプラゾ</p>

ール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験

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

議題6. 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 検証試験レターの発出、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7. 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）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. 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

・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10. 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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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 15. 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 16. 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 17. 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 18. 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 19. 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 20. 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 21. 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 22. 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 23. 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 24. 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 25. 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 26. 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 27. アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象とした SZC の第3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

- ・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 28. Bio-Thera Solutions. Ltd.（治験国内管理人：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会

	<p>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  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 29. 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  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 30. 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> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 31. 【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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 32. 【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  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> <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>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】【修正報告】</b></p> <p>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  12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。  (2023年1月16日：承認)</p> <p>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>

12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。

(2022年12月28日：承認)

**【迅速審査】**

① 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 別紙2の変更

(2023年1月27日：承認)

② 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ブレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験

・ 治験実施計画書 別添資料3の変更

(2023年1月27日：承認)

③ 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

・ 治験実施計画書 別冊の変更

(2023年2月3日：承認)

④ 北光記念クリニック 佐久間一郎の依頼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

・ 治験実施計画書の変更

・ 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。

(2023年1月24日：承認)

**【終了報告】**

① 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

・ 治験終了報告書（2022年12月20日）

(2022年12月28日：承認)

② 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

・ 治験終了報告書（2023年1月18日）

(2023年1月24日：承認)

③ 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

	<p>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> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験終了報告書 (2023 年 1 月 19 日)</li></ul> <p>(2023 年 1 月 24 日: 承認)</p>
--	---