

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年7月18日 10時00分～10時40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 西江 昭弘 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	中村 博幸
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494 (Upadacitinib) の二重盲検試験 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。 審議結果：修正のうえ承認 [理由等] 同意説明文書の内容等に対し修正したほうが良いと意見があり、責任医師が修正の必要があると判断したため。</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バ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 AZD2281治験薬概要書（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。 審議結果：承認</p> <p>議題3. 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（英語版、日本語版）、治験実施計画書（英語版、日本語版）、治験実施計画書 別紙、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。 審議結果：承認</p> <p>議題4. 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ラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験 同意説明文書、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た。 審議結果：承認</p> <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プレクスピラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認</p>

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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、治験実施計画書 別紙2、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。

審議結果：承認

議題7. 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

治験実施計画書に関するNote to File (英語版、邦訳)、治験薬概要書 補遺 (英語版、日本語版) の発出に伴い、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。

審議結果：承認

議題8. 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

治験分担医師の削除及び追加に伴い、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。

審議結果：承認

議題9. 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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、治験実施計画書 別紙2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。

審議結果：承認

議題10. 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。

審議結果：承認

議題11. 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、治験実施計画書 (別冊)、同意説明文書、eConsent、eConsent App Screenshots 理解度チェックの変更に伴い、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。

審議結果：承認

議題12. 【医師主導治験】高槻 光寿の依頼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)

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。

審議結果：承認

議題13. 【医師主導治験】益崎 裕章の依頼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)

治験実施計画書、治験製品概要書、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。

審議結果：承認

議題14. 【医師主導治験】古川 浩二郎の依頼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

治験実施計画書、治験製品概要書、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。

審議結果：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
- ・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。

議題15. 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。

審議結果：承認

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

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。

審議結果：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. 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。

審議結果：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。

審議結果：承認

議題19. 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

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。

審議結果：承認

議題20. 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

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。

審議結果：承認

議題21. 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。

審議結果：承認

議題22. 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。

審議結果：承認

議題23. 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。

審議結果：承認

議題24. 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。

審議結果：承認

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。

審議結果：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。

審議結果：承認

議題27. 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。

審議結果：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。

審議結果：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。

審議結果：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。

審議結果：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。

審議結果：承認

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。

審議結果：承認

議題33. 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。

審議結果：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34. アッヴィ合同会社の依頼によるA Phase 2 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Lutikizumab (ABT-981) in Adult Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa Who Have Failed Anti-TNF Therapy 抗TNF療法が不成功であった中等症から重症の成人化膿性汗腺炎患者を対象に、lutikizumab (ABT-981) の安全性及び有効性を評価する第II相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験

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。

審議結果：承認

議題35. 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

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。

審議結果：承認

議題36. 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。

審議結果：承認

議題37. 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。

審議結果：承認

議題38. 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。

審議結果：承認

議題39. 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。

審議結果：承認

議題40. 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。

審議結果：承認

議題41. 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

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。

審議結果：承認

議題42. 【医師主導治験】高槻 光寿の依頼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。

審議結果：承認

議題43. 【医師主導治験】高槻 光寿の依頼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。

審議結果：承認

議題44. 【医師主導治験】益崎 裕章の依頼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）

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。

審議結果：承認

<p>議題45. 【医師主導治験】植田 真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</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46. 【医師主導治験】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</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47. 【医師主導治験】高槻 光寿の依頼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>Routine Monitoring Visit Report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>
--

報告事項	<p>以下の事項について報告された。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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スペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書等修正報告書（2023年6月6日）</li> </ul> (2023年06月12日：承認)</li> <li>2. 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別紙2の変更</li> </ul> (2023年06月29日：承認)</li> <li>3. 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 別添資料1 の変更</li> <li>・ 治験実施計画書 別添資料2の変更</li> </ul> (2023年06月29日：承認)</li> </ol>
------	--

4. 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
- ・ AMG407 治験実施計画書（20200346）国内追加事項の変更
  - ・ AMG407 治験実施計画書（20200346）国内追加事項 別紙の変更
- （2023年06月29日：承認）
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ファリシマブの継続投与試験
- ・ 治験実施計画書 別紙2の変更
- （2023年06月29日：承認）
6. 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
- ・ 目標とする被験者数の変更
- （2023年06月29日：承認）
7. 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
- ・ 目標とする被験者数の変更
- （2023年05月26日：承認）
8. 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
- ・ 目標とする被験者数の変更
- （2023年06月29日：承認）
9. 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
- ・ 治験実施計画書 別紙2の変更
- （2023年06月29日：承認）