

# 2020年度 第4回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2020年7月30日 14時00分～15時50分
2. 場所 : 医歯学総合研究科会議室(医歯学総合研究科棟3 2階)
3. 出席者
- 委員長 : 武田 泰生
- 委員 : 西 順一郎 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦 , 中村 典史 , 宮野 英彦  
小湊 博美 , 三好 宣彰
- 治験事務局 : 二川 俊隆 , 益田 将吾 , 奥野 真理 , 中村 美幸 , 松元 綾美
- 担当CRC : 畑鳥 律子 (第20008号)  
: 中島 茂人 (第20009号)  
: 原田 さやか (第20010号)  
: 岩坪 佳月 (第20011号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 佐藤 友昭 , 中村 智子

## 記

1. 前回開催された治験審査委員会の議事録について、報告を行って承された。
2. 以下の治験依頼書について、審議を行い承認された。

第20008号	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による患者を対象としたSCD411(Aflibercept)の第III相試験
第20009号	ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第II相試験
第20010号	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による遅発型ポンペ病を対象としたATB200/AT2221(遺伝子組換えヒト酸性 $\alpha$ -グルコシダーゼ/N-ブチルデオキシノジリマイシン)併用療法の第3相継続投与試験
第20011号	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamabの第I/II相試験

3. 以下の治験実施状況報告書について、審議を行い承認された。

第15007号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベリムマブの小児全身性エリテマトーデス患者を対象とした第II相二重盲検比較試験
第16011号	ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ(MSB0010718C)の第III相試験
第16014号	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのavelumab(MSB0010718C)と一次化学療法の継続とを比較する第III相非盲検試験
第18010号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験

第19008号	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
第19011号	参天製薬株式会社の依頼によるDE-127点眼液の近視を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験
第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076)の第Ⅲ相試験
第A17001号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究(MERCURY 研究)

4. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第2報)について、審議を行い承認された。

第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験
第19008号	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

5. 以下の治験の当院における重篤な有害事象に関する報告書(第3報)について、審議を行い承認された。

第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験
---------	--

6. 以下の治験の重大な安全性情報に伴う治験実施継続の可否について、審議を行い承認された。

第15011号	女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とペバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO IIIB-IV期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験	
第15013号	血液・内分泌・糖尿病センター 血液・膠原病内科(吉満 誠)による再発又は難治性の成人T細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験	
第15022号	シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101(リゴセルチブ)の第Ⅲ相試験	2報告
第16003号	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験	2報告
第16005号	小野薬品工業株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	3報告
第16014号	メルクバイオファーマ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのavelumab(MSB0010718C)と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	
第16021号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん又は食道胃接合部がんを対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験	3報告
第16022号	脳・神経センター 脳神経内科(松浦 英治)によるHAM患者を対象としたステロイド第Ⅱb相臨床試験(医師主導治験)	2報告

第17002号	中外製薬株式会社の依頼による初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びペバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験	
第17005号	協和発酵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(モガムリズマブ)第Ⅲ相臨床試験	
第17006号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチド(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験	3報告
第18006号	アストラゼネカ株式会社の依頼による逆流性食道炎、及び非ステロイド性抗炎症薬又は低用量アスピリンを服用している胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制を目的とする日本人小児患者を対象としたD961H(エソメプラゾール)の第Ⅲ相試験	2報告
第18008号	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	
第18010号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	2報告
第18011号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258(Brolucizumab)の第Ⅲ相試験	
第18012号	レオ ファーマ株式会社の依頼による全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎(AD)を有する青少年被験者におけるtralokinumab単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験-第3相-	2報告
第18016号	大日本住友製薬株式会社の依頼による膠芽腫を対象としたDSP-7888の第2相試験	
第18018号	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験	2報告
第18020号	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活動期のクローン病患者を対象とするJNJ-64304500の安全性及び有効性の評価を目的とした第2b相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験	
第18023号	レオ ファーマ株式会社の依頼による過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象にtralokinumabの安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験- ECZTEND	
第19002号	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	2報告
第19005号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相二重盲検試験	2報告
第19006号	日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104の長期第Ⅲ相試験	2報告
第19007号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1の変異を伴う筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIB067の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
第19008号	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	2報告

第19010号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験	2報告
第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験	2報告
第19014号	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	
第19015号	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	
第19017号	シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による遅発型ポンペ病を対象としたATB200/AT2221 (遺伝子組換えヒト酸性 $\alpha$ -グルコシダーゼ/ ミグルスタット)併用療法の第Ⅲ相試験	
第19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	2報告
第19019号	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活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	2報告
第19020号	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型若年性特発性関節炎を対象としたLY3009104 (バリシチニブ) の第Ⅲ相二重盲検試験	2報告
第19021号	バイオジェン・ジャパン株式会社依頼による筋萎縮性側索硬化症を対象としたBIIIB067の継続試験(第Ⅲ相)	
第19022号	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674の第Ⅱ相臨床試験	2報告
第20001号	エーザイ株式会社の依頼によるLennox-Gastaut症候群患者を対象としたE2007(ペランパネル)の第Ⅲ相試験	2報告
第20006号	グリフォルス株式会社の依頼による $\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの安全性の評価を目的とした非盲検試験(拡大治験)	
第A17001号	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に, 日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第Ⅳ相, 非遮蔽, 単群, 多施設共同, 前向き観察研究(MERCURY 研究)	

7. 以下の治験の治験実施計画書の変更について, 審議を行い承認された。

第18013号	アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬Tezepelumab(MEDI9929又はAMG157)の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験
第19022号	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による未治療初発急性リンパ性白血病を対象としたSHP674の第Ⅱ相臨床試験

8. 以下の治験の治験薬概要書の変更について, 審議を行い承認された。

第15007号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるベリムマブの小児全身性エリテマトーデス患者を対象とした第Ⅱ相二重盲検比較試験
---------	--

第18010号	小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験
第19016号	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による小児全身性エリテマトーデス患者を対象としたGSK1550188の第Ⅱ相非盲検試験

9. 以下の治験の説明文書, 同意文書の変更について, 審議を行い承認された。

第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTalazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験
---------	---

10. 以下の治験の治験実施計画書 付録1の変更について, 審議を行い承認された。

第16014号	メルクバイオフーマ株式会社の依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのavelumab(MSB0010718C)と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験
---------	--

11. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書の変更について, 審議を行い承認された。

第19015号	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
---------	---

12. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, アセント文書の変更について, 審議を行い承認された。

第17006号	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチド(治験成分記号:ALX-0600)の第Ⅲ相、非盲検、長期安全性及び有効性継続試験
---------	--

13. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 治験薬概要書の変更について, 審議を行い承認された。

第19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験
---------	------------------------------

14. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験参加カード, 服薬日誌(3剤用)の変更について, 審議を行い承認された。

第19010号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験
---------	---

15. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書 別冊, 説明文書, 同意文書, 治験参加カード, 服薬日誌, Japanese (Japan) Subject Facing Screen Report, 被験者への支払いについて, 評価療養に対して支払われる保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱いについて, 治験分担医師・治験協力者リストの変更について, 審議を行い承認された。

第19014号	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験
---------	---

16. 以下の治験の期間の延長について, 審議を行い承認された。

第15022号	シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101(リゴセルチブ)の第Ⅲ相試験
---------	---

17. 以下の治験の費用の負担について説明した文書の変更について, 審議を行い承認された。

第20006号	グリフォルス株式会社の依頼による $\alpha$ 1-アンチトリプシン欠乏症患者におけるAlpha-1 MPの安全性の評価を目的とした非盲検試験(拡大治験)
---------	---

18. 以下の治験のGOTIC名称変更に関するお知らせについて、審議を行い承認された。

第15011号	女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO IIIB-IV期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第III相試験
---------	--

19. 以下の治験のLP0162-1334試験における使用禁止の薬剤についての変更について、審議を行い承認された。

第18012号	レオ ファーマ株式会社の依頼による全身療法が適用となる中等症から重症のアトピー性皮膚炎(AD)を有する青少年被験者におけるtralokinumab 単剤療法の有効性、安全性、および忍容性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間多施設共同試験-第3相
---------	---

20. 以下の治験のPROTOCOL CLARIFICATION LETTERの変更について、審議を行い承認された。

第18018号	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたBrivaracetam (ucb34714)の第III相試験
---------	---

21. 以下の治験の治験実施計画書 補遺, LP0162-1337試験における使用禁止の薬剤についての変更について、審議を行い承認された。

第18023号	レオ ファーマ株式会社の依頼による過去のtralokinumab治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験- EGZTEND
---------	---

22. 以下の治験の服薬説明書, 患者さん用タブレットの使い方の変更について、審議を行い承認された。

第19012号	ファイザー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした Talazoparib (PF-06944076)の第III相試験
---------	---

23. 以下の治験の6分間歩行テスト・患者用説明資料の変更について、審議を行い承認された。

第20003号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたACT-064992D (マシテンタン/タダラフィル)の第III相臨床試験
---------	--

24. 以下の治験のCOVID 19の影響によるモニタリング方法の変更のお知らせ, Appendix for Japanese Institutions 別紙の変更について、審議を行い承認された。

第15011号	女性診療センター 産科、婦人科(小林 裕明)による標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とベバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGO IIIB-IV期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第III相試験
---------	--

25. 以下の治験の治験分担医師の変更について、迅速審査を行った結果の報告を行って承認された。

第18017号	株式会社パイオラックスメディカルデバイスの依頼による難治性良性食道狭窄患者を対象とした生分解性ステント (BD-stent)の臨床試験
第19008号	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
第20005号	株式会社JIMROの依頼によるG-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

26. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行って承された。

第15021号	第一三共株式会社の依頼による第I相試験
第15022号	シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101(リゴセルチブ)の第III相試験
第18004号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験
第19010号	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験
第19015号	日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験
第19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第II相試験

27. 次回の治験審査委員会は2020年9月24日の14時00分から開催されることが了承された。

※製造販売後臨床試験の場合、治験を製造販売後臨床試験に読み替える。

※西尾委員は、「治験第19014号」の審議、採決に立ち会っていない。

※担当CRCは、担当の新規治験以外の説明、審議、採決に立ち会っていない。