

# 2020年度 第9回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2021年1月29日 14時00分～15時05分
2. 場所 : 鹿児島大学病院 大学病院第一会議室(病院管理棟4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 , 中村 智子  
宮野 英彦 , 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 : 信安 理香 (第20022号)
- : 岩坪 佳月 (第20023号)
- : 岩坪 佳月 (第20027号)
4. 欠席委員 : 家入 里志 , 佐藤 友昭 , 小湊 博美

## 記

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

第20022号	PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象としたlonapegsomatropinの第Ⅲ相試験
第20027号	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるR788(Fostamatinib)の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

3. 以下の治験依頼書について、審議を行い、説明文書、同意文書を修正の上、承認された。

第20023号	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性 PTCL 患者を対象としたDS-3201bの第Ⅱ相試験
---------	---

4. 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19023号	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105(リファキシミン)の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
第19024号	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人 ファブリー病患者を対象としたlucerastatの長期継続投与第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1報)について、審議を行い承認された。

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
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

6. 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
---------	---

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

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
---------	---

9. 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5報)について、審議を行い承認された。

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
---------	---

10. 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	
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	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ベ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	7報告
第17015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NY-ESO-1抗原特異的TCR遺伝子導入Tリンパ球輸注による同種移植後再発難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象とした多施設共同臨床第I相医師主導治験	
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	

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	4報告
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－	
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療薬 Tezepelumab(MED19929又はAMG157)の有効性・安全性を評価する第Ⅲ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	3報告
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	3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	3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	3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BIIIB067の第Ⅱ/Ⅲ相試験	2報告
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	4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	3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2b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19018号	第一三共株式会社の依頼によるDS-3201bの第Ⅱ相試験	5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	3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)	2報告

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	
第19024号	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人 ファブリー病患者を対象としたlucerastatの長期継続投与第III相試験	
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	
第20002号	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第III相試験	
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	
第20004号	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第II/III相試験	3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(拡大試験)	2報告
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	6報告
第20012号	がん病態外科学(消化器外科)有上貴明による4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・パクリタキセル腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第III相試験	
第20014号	ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab (PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌 (BCG)の併用投与の第3相試験 (CREST)	3報告
第20015号	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患者を対象としたUCB4940(bimekizumab)の第III相試験	3報告
第20017号	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第III相試験	3報告
第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験	

11. 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II b 相臨床試験(医師主導治験)

12. 以下の治験の治験実施計画書 別紙の変更について、審議を行い承認された。

第17014号	脳・神経センター脳神経内科(高嶋 博)による多系統萎縮症に対するMSA-01の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験
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

13. 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

14. 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
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BIIB067の継続試験(第Ⅲ相)

15. 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20017号	中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験

16. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書 別紙5, 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
---------	---------------------------------------

17. 以下の治験の治験実施計画書, 治験薬概要書, 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
---------	--

18. 以下の治験の治験薬概要書, 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20014号	ファイザー株式会社の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象としたsasanlimab(PF-06801591)とウシ型弱毒結核菌(BCG)の併用投与の第3相試験(CREST)
---------	---

19. 以下の治験の治験実施計画書, 期間の延長の変更について, 審議を行い承認された。

第19023号	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105(リファキシミン)の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
---------	---

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

第18024号	株式会社ミノファーゲ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
---------	--

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

第20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
---------	-------------------------

22. 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, PGA-S and PGI-C for PAH (Japan-Japanese)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
---------	--

23. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書別紙, 説明文書, 同意文書, 治験薬の管理に関する手順書の変更について, 審議を行い承認された。

第20012号	がん病態外科学(消化器外科)有上貴明による4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・パクリタキセル腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験
---------	---

24. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書の変更について, 審議を行い承認された。

第20020号	探索的医療開発センター(永野 聡)による進行性原発悪性骨腫瘍を対象としたサバイビン反応性増殖制御型アデノウイルス(Surv.m-CRA-1)の反復腫瘍内局所投与の第Ⅱ相試験
---------	--

25. 以下の治験の被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更について, 審議を行い承認された。

第18015号	EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験
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
第20015号	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患者を対象としたUCB4940(bimekizumab)の第Ⅲ相試験

26. 以下の治験のレター: Randomization hold for patients with only ATM or CDK12 gene deleterious mutations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
---------	---

27. 以下の治験のレター: Talazoparib Investigator's Brochure Annual Review Memo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
---------	---

28. 以下の治験の栄養チューブを使用した治験薬の投与に関するレターの変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

29. 以下の治験の保険外併用療養費制度における治験期間外の費用についての変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

30. 以下の治験のモニタリング報告について、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	2報告
第19025号	消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による切除不能膵癌を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	2報告

31. 以下の治験の監査報告について、審議を行い承認された。

第19025号	消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による切除不能膵癌を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
---------	--

32. 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いた承された。

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
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BIIIB067の第Ⅱ/Ⅲ相試験
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)

33. 以下の治験の治験責任医師職名について、迅速審査を行った結果の報告を行いた承された。

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
---------	---

34. 以下の治験の治験実施計画書の変更について、報告を行いた承された。

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
---------	--

35. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行い了承された。

第17010号	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅰ/Ⅱ相試験
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
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19023号	あすか製薬株式会社の依頼によるL-105(リファキシミン)の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
第19025号	消化器センター 消化器内科(井戸 章雄)による切除不能膵癌を対象とした腫瘍溶解性ウイルスの腫瘍内局所投与の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
第20002号	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたABP938(アフリベルセプトのバイオシミラー)の第Ⅲ相試験
第20007号	大塚製薬株式会社の依頼による再発又は難治性のT細胞リンパ腫患者を対象としたASTX660の第Ⅰ/Ⅱ相試験
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
第20019号	協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401(Zandelisib)の第Ⅱ相臨床試験

36. 次回の治験審査委員会は2021年2月19日の13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。