

# 2021 年度 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時 : 2021 年 4 月 22 日 14時00分～15時11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 : 家入 里志 , 西 順一郎 , 中村 典史 , 山森 剛 , 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 : 吉満 美保子 (第21005号)  
: 前平 知子 (第21007号)  
: 畑鳥 律子 (第21008号)
4. 欠席委員 : 佐藤 友昭 , 西尾 善彦 , 古川 龍彦 , 鮎川 秋徳

## 記

1. 治験審査委員会の新委員の紹介が行われた。
2. 2020年度治験契約件数および実施率(診療科別)について, 報告された。
3. 治験事務局によりレクチャー(テーマ:遺伝子について)が行われた。
4. 前回開催された治験審査委員会の議事録について, 報告を行って承認された。
5. 以下の治験依頼書について, 審議を行い承認された。

第21005号	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象にSOK583A1を硝子体内投与したときの有効性、安全性及び免疫原性をアイリーア®と比較する52週間、多施設共同、無作為化、二重盲検、2群並行群間比較試験
第21007号	アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第II b相試験
第21008号	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるSOD1変異を有するALSの臨床症状発症前の成人を対象とした自然経過観察期間及び非盲検継続投与期間を含むBIIB067の無作為化プラセボ対照第III相試験

6. 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

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1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	
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

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2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	3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

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3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	
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	

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15004号	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	
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巢癌、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16003号	日本新薬株式会社の依頼による慢性血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	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ビリムマブの第Ⅲ相試験	2報告
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	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	2報告
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	
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	
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	3報告
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	

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	
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	
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	4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20013号	一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による腎移植後抗体関連型拒絶反応の患者を対象としたGB-0998(ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の第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	2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	3報告
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	
第20021号	武田薬品工業株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人小児及び青年患者を対象としたイカチバント(TAK-667)の第3相試験	2報告
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	
第20025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患者を対象としたJNJ-67896062(マシテンタン)の第Ⅲ相臨床試験	3報告
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	
第20028号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	
第20029号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験	

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

12. 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

13. 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
---------	--

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

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
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
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

15. 以下の治験の治験実施計画書 別冊1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
---------	--

16. 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
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

17. 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20018号	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

18. 以下の治験の治験実施計画書, 説明文書, 同意文書, 治験参加カードの変更について, 審議を行い承認された。

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

19. 以下の治験の治験薬概要書, 症例報告書の見本の変更について, 審議を行い承認された。

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)
---------	--

20. 以下の治験の責任医師, 分担医師, 説明文書, 同意文書, 妊娠に関する情報提供について, 治験参加カードの変更について, 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
---------	--

21. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 被験者への支払いに関する資料, 送迎サービスの変更について, 審議を行い承認された。

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
---------	--

22. 以下の治験の期間延長, 治験実施計画書, 治験機器概要書, 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
---------	---------------------------------------

23. 以下の治験の説明文書, 同意文書, 被験者への支払いに関する資料, 被験者への負担軽減費の増額についての要望書の変更について, 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
---------	--

24. 以下の治験の責任医師, 分担医師, 別紙 治験実施体制, 説明文書, 同意文書, 治験参加カードの変更について, 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)
---------	--

25. 以下の治験の治験実施計画書, 治験実施計画書の管理上の変更レター, 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20028号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験
第20029号	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ相試験

26. 以下の治験の治験実施計画書, 安全性情報に関する手順書, 治験製品の使用期限に関する報告書の変更について, 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
---------	--

27. 以下の治験のレターの変更について、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
---------	--

28. 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
---------	---

29. 以下の治験の症例報告書の見本の変更について、審議を行い承認された。

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
---------	--

30. 以下の治験のeCOA Device Label, Quick Reference Guide, 患者さんの手引き モバイルデバイスの入力方法の変更について、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
---------	--

31. 以下の治験の外部データモニタリング委員会(E-DMC)の結果に関するお知らせの変更について、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)
---------	---

32. 以下の治験の肺動脈性肺高血圧症-症状と影響(PAH-SYMPACT™)に関する質問票の変更について、審議を行い承認された。

第20025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患者を対象としたJNJ-67896062(マシテンタン)の第Ⅲ相臨床試験
---------	---

33. 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巢癌、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20016号	小児診療センター小児科(米衛ちひろ)によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたNS-089/NCNP-02の早期探索的臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験)

34. 以下の治験の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18024号	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	2報告
---------	---	-----

35. 以下の治験の協力者の変更について、報告を行いた承された。

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2b相試験
---------	--

36. 以下の治験のRE: Sumitomo Dainippon Pharma Oncology (SDPO) Clinical Trialsの変更について、報告を行いた承された。

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
---------	--

37. 以下の治験のProtocol Administrative Change Letterの変更について、報告を行いた承された。

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)	2報告
---------	---	-----

38. 次回の治験審査委員会は2021年5月27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。

※家入委員は、「治験 第17006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。