

2019年度第12回(362回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時:2020年3月9日(月) 15時45分～16時45分

場所:病院8階 第2会議室

出席者:羽生委員長、大平副委員長、前 副委員長、松村委員、土田委員、天野委員、柏木委員、鈴木委員、山田委員、川島委員、杉本委員、品田委員、田中委員、山本委員

審議事項

1. 治験依頼書について、依頼された治験を実施することの妥当性について審議した。
  - ・ L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 あすか製薬  
治験薬の用量、剤型、併用禁止薬等について質疑応答があった。  
審議の結果:承認  
EffisayilTM2:汎発型膿毒性乾癬(GPP)の既往がある患者を対象としたBI655130(Spesolimab)のGPPフレアの再燃
  - ・ 予防における有効性及び安全性を プラセボと比較する第Ⅱb相,多施設共同,ランダム化,並行群間比較,二重盲検,プラセボ対象,用量設定試験 日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社  
選択除外基準について質疑応答があった。  
審議の結果:承認
  - ・ エイソーヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験  
被験者が使用する電子デバイスについて質疑応答があった。  
審議の結果:承認
  - ・ エイソーヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験(継続試験)  
被験者が使用する電子デバイスについて質疑応答があった。  
審議の結果:承認
  - ・ 治療歴のある12歳以上の重症血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc-フォンヴィレブランド因子-XTEN融合タンパク質(rFVIII<sup>Fc</sup>-VWF-XTEN; BIVV001)の安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第3相試験 サノフィ株式会社  
同意説明文書の避妊の表記についての意見、有害事象等について質疑応答があった。  
審議の結果:修正の上で承認
2. 院内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。
  - ・ 協和キリン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RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験第3報  
審議の結果:承認
  - ・ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験第1報、第1報  
審議の結果:承認
  - ・ 全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113 の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験 (国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社  
第3報、第1報  
審議の結果:承認
  - ・ 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 ファイザー株式会社  
第1報、第5報  
審議の結果:承認
3. 新たな安全性報告について、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。
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による早期(Prodramalから軽度)AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験  
審議の結果:3件承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅲ相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼によるREGN2810の第1相試験  
審議の結果:2件承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
  - ・ T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験  
審議の結果:3件承認

- ・ 深達性Ⅱ度又はⅢ度熱傷を有する入院患者を対象としたKMW-1の第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議の結果:2件承認
- ・ 乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験  
審議の結果:2件承認
- ・ 中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験  
審議の結果:2件承認
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ ATLAS-PPX:定期補充療法のある血友病患者を対象としたfitusiranに関する試験  
審議の結果:2件承認
- ・ 中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 アツヴィ合同会社  
審議の結果:2件承認
- ・ ファイザー株式会社の依頼による、PF-06651600/PF-06700841の後期第Ⅱ相試験  
審議の結果:2件承認
- ・ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ 持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の後期第2相/第3相試験  
審議の結果:2件承認
- ・ MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第Ⅱ相試験および継続試験  
審議の結果:2件承認
- ・ 中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象としたBI 655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社  
審議の結果:2件承認
- ・ 再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導試験  
審議の結果:3件承認
- ・ 全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験(国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社  
審議の結果:1件承認
- ・ ファイザー社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(長期投与)  
審議の結果:1件承認
- ・ 外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験 セルジーン株式会社  
審議の結果:2件承認
- ・ 大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験)  
審議の結果:1件承認
- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験  
審議の結果:2件承認
- ・ 全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX-113-1704試験からの継続投与、第3相試験(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社  
審議の結果:1件承認
- ・ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議の結果:1件承認
- ・ 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BI655130の第Ⅱ相試験  
審議の結果:2件承認
- ・ ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第Ⅱ相二重盲検試験  
審議の結果:1件承認
- ・ 掌蹠膿疱症患者を対象とした第2相試験 セルジーン株式会社  
審議の結果:2件承認
- ・ 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験

- 審議の結果:1件承認
- 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:2件承認
- PD-L1陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumabの導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 医師主導治験
- 審議の結果:2件承認
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験
- 審議の結果:2件承認
- 株式会社新日本科学PPDの依頼による特発性肺線維症を対象としたGLPG1690の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:2件承認
- 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
- 審議の結果:1件承認
- 汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象としたBI 655130の安全性及び有効性を評価する非盲検、長期延長試験
- 審議の結果:1件承認
- 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
- 審議の結果:3件承認
- MK-3222の中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした第Ⅲ相試験 サンファーマ(株)
- 審議の結果:2件承認
- 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたR05304020とR04368451の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:1件承認
- 田外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
- 審議の結果:1件承認
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:4件承認
- ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
- 審議の結果:1件承認
- クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:2件承認
- メルクセロノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤を含む併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験
- 審議の結果:1件承認
- アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:1件承認
- ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第Ⅰb相試験
- 審議の結果:1件承認
- シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験
- 審議の結果:3件承認
- 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
- 審議の結果:2件承認
- MK-3475の切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした第Ⅲ相試験 MSD(株)
- 審議の結果:1件承認
- ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業(株)
- 審議の結果:3件承認
- E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 医師主導治験
- 審議の結果:1件承認
- ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした、BMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
- 審議の結果:3件承認
- risankizumabの汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験 アツヴィ合同会社
- 審議の結果:2件承認
- risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アツヴィ合同会社
- 審議の結果:2件承認
- ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 小野薬品(株)
- 審議の結果:3件承認
- NN7415のインヒビターを保有しない重症型血友病A患者を対象とした第2相試験 ノボ ノルディスクファーマ(株)
- 審議の結果:1件承認
- ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験
- 審議の結果:2件承認
- 日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219)の第Ⅲ相試験

- 審議の結果:1件承認
  - ・ Bristol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
  - 審議の結果:4件承認
  - ・ 未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした無作為化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験 ファイザー株式会社
  - 審議の結果:3件承認
  - ・ 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験 ユーシービージャパン株式会社
  - 審議の結果:2件承認
4. 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 閉塞性動脈硬化症(ASO)による重症下肢虚血(CLI)を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、対照、無作為化、多施設共同試験並びにバージャー病(BD)によるCLIを有する患者を対象としてCLBS12の安全性及び有効性を評価する単群サブ試験
  - 審議の結果:承認
  - ・ 中等度から重度の急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬(GPP)患者を対象としたBI 655130単回静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅱ相多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
  - 審議の結果:承認
  - ・ 再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験
  - 審議の結果:承認
  - ・ 全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験(国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
  - 審議の結果:承認
  - ・ 外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験 セルジーン株式会社
  - 審議の結果:承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験
  - 審議の結果:承認
  - ・ メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤を含む併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験
  - 審議の結果:承認
  - ・ risankizumabの汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社
  - 審議の結果:承認
5. 治験に関する変更申請書の内容について、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。
- ・ 日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ 協和キリン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RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
  - 治験責任医師の変更、治験分担医師・協力者の変更、同意文書・説明文書の改訂
  - 審議の結果:承認
  - ・ 尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
  - 治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名:アレクチニブ)の第Ⅲ相試験
  - 治験薬概要書の改訂
  - 審議の結果:承認
  - ・ ATLAS-PPX:定期補充療法のある血友病患者を対象としたfitusiranに関する試験
  - 治験分担医師・協力者の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ ファイザー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(併用療法)
  - 契約内容の変更
  - 審議の結果:承認
  - ・ 薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 医師主導治験
  - 実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
  - 審議の結果:承認
  - ・ 持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験
  - 被験薬の添付文書改訂

- 審議の結果:承認
  - ・ 持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第II/III相試験  
被験薬の添付文書改訂  
審議の結果:承認
  - ・ ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の後期第2相/第3相試験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY2439821(イクセキズマブ)の第IV相試験  
被験薬の添付文書改訂  
審議の結果:承認
  - ・ エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第III相試験  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、治験機器概要書  
審議の結果:承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第III相試験  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ KMバイオロジクス株式会社のKD2-305第II/III相試験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
  - ・ 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第III相試験  
自己投与の手引きの改訂  
審議の結果:承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第III相試験  
治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
  - ・ 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群(ARDS)患者を対象としたHLCM051(MultiStem®)の第II相  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ 中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第III相試験  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ 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  
同意文書・説明文書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ LY2835219の全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした第III相試験 日本イーライリリー(株)  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ ファイザー株式会社の依頼による第I相試験  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ クリニパス株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第III相試験  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたLEE011の第I b相試験  
治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
  - ・ ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業(株)  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
  - ・ E2007(perampanel)の孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象とした第III相試験 医師主導治験  
治験分担医師・協力者の変更  
審議の結果:承認
  - ・ risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第III相試験 アツヴィ合同会社  
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、契約内容の変更  
審議の結果:承認
  - ・ 日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219)の第III相試験  
実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂  
審議の結果:承認
6. 医師主導治験のモニタリング報告書、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。

- ・ 薬剤抵抗性の切除不能膵癌患者に対する核酸医薬STNM01の超音波内視鏡ガイド下投与の第 I / II a 相臨床試験 医師主導治験  
実施日: 2020/1/23、1/30  
審議の結果: 承認