

2020年度第11回(373回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時: 2021年2月8日(月) 15時45分～16時45分

場所: 病院9階 会議室A・B

出席者: 土田委員長、大平副委員長、竹内副委員長、松村委員、天野委員、
鈴木尚子委員、山田委員、川島委員、杉本委員、田中委員、鈴木豊委員、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。
 - ・アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血(EVH)を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)試験デザインについて質疑応答があった。
審議の結果: 承認
 - ・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INCB050465 (Parsaclisib)の第Ⅱ相試験
A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.
説明文書・同意文書、他の治療方法、試験デザインについて質疑応答があった。
審議の結果: 修正の上承認
 - ・原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導治験による第Ⅱ相二重盲検疾患や従来の治療方法について質疑応答があった。
審議の結果: 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。
 - ・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/第Ⅳ相試験 サンファーマ(株)第1報
審議の結果: 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/第Ⅳ相試験 サンファーマ(株)第2報
審議の結果: 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相第2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。
 - ・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/第Ⅳ相試験 サンファーマ(株)承認の結果: 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相試験承認の結果: 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 中承認の結果: 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相試験承認の結果: 3件承認
 - ・ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験承認の結果: 1件承認
 - ・クリニペ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相試験承認の結果: 2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相試験承認の結果: 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相試験承認の結果: 2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相試験承認の結果: 4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相承認の結果: 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)承認の結果: 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 小野承認の結果: 1件承認
 - ・risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アツヴィ合同会社承認の結果: 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)承認の結果: 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相試験承認の結果: 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相試験承認の結果: 3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相試験承認の結果: 3件承認
 - ・日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験

- 承認の結果: 1件承認
- ・ 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承認の結果: 2件承認
- ・ 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相試験承認の結果: 1件承認
- ・ 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相試験承認の結果: 1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相試験承認の結果: 3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相試験承認の結果: 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承認の結果: 4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相試験承認の結果: 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承認の結果: 2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に対するオンメルチニブの第Ⅲ相試験承認の結果: 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に関する試験承認の結果: 3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相試験承認の結果: 3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相試験承認の結果: 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 医師主導治承認の結果: 2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)承認の結果: 2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相長期継続試験承認の結果: 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承認の結果: 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相試験承認の結果: 1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相試験承認の結果: 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相試験承認の結果: 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 医師主導治験承認の結果: 2件承認
- ・ 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相承認の結果: 3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相長期試験承認の結果: 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相試験承認の結果: 1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相試験承認の結果: 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の長期第Ⅲ相試験承認の結果: 2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、並行群間試験承認の結果: 1件承認
- ・ 成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113) 10 mg/kg静脈内投与の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験 (治験国内管理人)株式会社承認の結果: 3件承認
- ・ MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験承認の結果: 3件承認
- ・ MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験承認の結果: 3件承認
- ・ アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験承認の結果: 3件承認
- ・ セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験

- 承認の結果: 2件承認
 - ・ アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG 334第Ⅲ相試験
 - 承認の結果: 2件承認
 - ・ アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG 334第Ⅲ相試験
 - 承認の結果: 2件承認
 - ・ 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験 ユーシービージャパン株式会社
 - 承認の結果: 2件承認
 - ・ 全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験 ユーシービージャパン株式会社
 - 承認の結果: 3件承認
 - ・ 後天性血友病A患者を対象に、エミズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第Ⅲ相臨床試験 中外製薬株式会社
 - 承認の結果: 2件承認
 - ・ 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 アッヴィ合同会社
 - 承認の結果: 2件承認
 - ・ アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験(医承認の結果: 2件承認
 - ・ 再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(医師主導治療)
 - 承認の結果: 9件承認
 - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1試験
 - 承認の結果: 1件承認
 - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2試験
 - 承認の結果: 2件承認
 - ・ ATLAS-OLE: 第Ⅷ因子または第Ⅸ因子に対するインヒビター保有または非保有の血友病AまたはB患者を対象としてfitusiranの長期安全性および有効性を評価する非盲検試験
 - ・ ATLAS-OLE: An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX
 - 承認の結果: 2件承認
 - ・ アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるCOVID-19による重症肺炎患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験
 - 承認の結果: 1件承認
 - ・ A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2)
 - ・ 再発/難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキンソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第Ⅲ相試験(TRANSFORM-2) アッヴィ合同会社
 - 承認の結果: 1件承認
 - ・ 中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲb相試験
 - 承認の結果: 2件承認
 - ・ 上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第Ⅲ相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) アストラゼネカ株式会社
 - 承認の結果: 2件承認
 - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたLY2951742のREBUILD-1試験
 - 承認の結果: 2件承認
 - ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性片頭痛青少年患者を対象としたLY2951742のREBUILD-2試験
 - 承認の結果: 2件承認
 - ・ 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第Ⅲ相試験
 - 承認の結果: 5件承認
 - ・ 全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験
 - 承認の結果: 3件承認
 - ・ 大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験
 - 承認の結果: 3件承認
 - ・ 現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相試験(A19-201試験) 終了後の継続投与試験
 - 承認の結果: 1件承認
4. 試験期間が1年を越えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ RO4368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317の原発性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)
 - 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LFG316の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした第Ⅱ相試験
 - 審議の結果: 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: 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: 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: 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:承認
 - ・ 成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113)10 mg/kg静脈内投与の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第III相臨床試験(治験国内管理人)株式会社
審議の結果:承認
 - ・ MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第III相試験
審議の結果:承認
 - ・ MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験
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。
- ・ 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
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果: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
Memo to File作成
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
治験分担医師・協力者の変更
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
インタビューフォームの改訂
審議の結果: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
治験薬概要書の改訂
審議の結果:承認
 - ・ PD-L1陽性のIB-III A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
実施計画書別冊の改訂
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相実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書追補作成
審議の結果:承認
 - ・ MSD株式会社の依頼によるMK-8591A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、同意文書・説明文書(投与中妊娠された患者さんへ)作成
審議の結果:承認
 - ・ MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験
治験薬概要書の改訂、実施計画書別紙の改訂
審議の結果:承認
 - ・ G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 株式会社JIMRO
実施計画書の改訂、同意文書・説明文書別紙作成、同意文書・説明文書の改訂
審議の結果:承認
 - ・ 後天性血友病A患者を対象に、エミズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第III相臨床試験 中外製薬株式会社
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
審議の結果:承認
 - ・ 再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)
安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂、モニタリングの実施に関する手順書の改訂
審議の結果:承認
 - ・ 再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)
治験薬の管理に関する手順書の改訂
審議の結果:承認
 - ・ 再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)
治験薬概要書の改訂
審議の結果:承認
 - ・ 再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第II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
 - ・ 再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)
添付文書の改訂
審議の結果:承認

- ATLAS-OLE: 第VIII因子または第IX因子に対するインヒビター保有または非保有の血友病AまたはB患者を対象としてfitusiranの長期安全性および有効性を評価する非盲検試験
 - ATLAS-OLE: An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII or IX
インタビューフォームの改訂、ERT deviceの変更
審議の結果: 承認
 - 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)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、添付文書の改訂
審議の結果: 承認
 - 中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)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、添付文書の改訂
審議の結果: 承認
 - 中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第IIIb相試験
レターの発行
審議の結果: 承認
 - 上皮成長因子受容体(EGFR)変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験(NeoADAURA) アストラゼネカ株式会社
治験分担医師・協力者の変更
審議の結果: 承認
 - 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験
同意文書・説明文書の改訂
審議の結果: 承認
 - 全身療法が適用となる中等症から重症の日本人アトピー性皮膚炎患者に対するTralokinumabとコルチコステロイド外用剤併用の有効性及び安全性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照第3相試験 レオファーマ株式会社
レターの発行
審議の結果: 承認
 - 全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験
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
 - 原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059(ブルトンキナーゼ阻害剤)の医師主導治験による第II相二重盲検
同意文書・説明文書の改訂
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。
- 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
実施日: 2020/12/21
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
実施日: 2021/1/8
審議の結果: 承認
 - アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第II相試験(医
実施日: 2020/12/18
審議の結果: 承認
 - 再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)
実施日: 2021/1/5
審議の結果: 承認