

# 令和1年度 第8回 治験審査委員会 会議記録概要

2019年11月5日 15:30～ 16:04

中会議室Ⅱ

出席者

横山 正俊、入江 裕之、門司 晃、平川奈緒美、木村早希子、吉田ひとみ、三浦 直、松尾 雅則、福井 道雄

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆AJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2019年10月11日の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG 423の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 国内追加事項(Ver.5.0、2019年9月10日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8302の前期第Ⅱ相試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果 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の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 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, R07102122の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 【Entrectinib】INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 9, April 2019  
【Entrectinib】治験薬概要書 第9版 2019年4月作成  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 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BMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Protocol IM011023 v3.0 25-Jun-2019  
・Clinical Protocol Global Amendment5 IM011023 Amendment5 15-Jul-2019  
・治験実施計画書 IM011023 第3.0版 2019年6月25日  
・治験実施計画書 Global Amendment5 IM011023 改訂5 2019年7月15日  
・Clinical Protocol IM011023 Amendment Number 13 Global Protocol v3.0,  
Protocol Amendment13 Japan 23-Aug-2019  
・治験実施計画書 IM011023 改訂番号13 治験実施計画書(Global)第3版  
治験実施計画書(日本)改訂13 2019年8月23日  
・治験実施計画書 別紙 第6.0版 2019年8月30日  
・BMS-986165の有効性と安全性を検討する治験についての説明文書・同意書  
第2.0版 2019年10月1日  
・被験者への支払いに関する資料 2019年10月9日  
・治験参加カード<sup>®</sup> Version2.0 2019/10/01  
・おくすりに関する注意事項(非盲検) Ver.2.0 2019年10月01日  
・治験実施期間  
・研究費  
・研究費算定内訳書 令和1年9月25日  
・研究費算定調書 プロトコル改訂後(第3.0版対応)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆(原題)A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments

(邦題)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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施期間、研究費の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施期間、研究費の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書(第3.0版:2019年9月20日)  
・同意説明文書(2019年10月8日、第015-3.0-01.0版)  
・2年後追加安全性調査実施手順書(第1.0版:2019年9月27日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:10/11提出分

報告結果 了承

◆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相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験製品に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:10/10提出分

報告結果 了承

◆(原題) A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of JNJ-64304500 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

(邦題) 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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLJN452の第2相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験分担医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。  
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、  
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬概要書 第8版 2019年9月20日  
・医薬品インタビューフォーム リアルダ錠1200mg 2019年7月改訂(第5版)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬概要書 第8版 2019年9月20日  
・医薬品インタビューフォーム リアルダ錠1200mg 2019年7月改訂(第5版)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆Vedolizumab皮下注製剤の非盲検長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙2(第10版、2019年9月21日作成)改訂のご報告

報告結果 了承

◆NN9535 第2相臨床試験 (Trial Id. NN9931-4296)

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした  
NN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした  
NN9924の心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure[Oral Semaglutide,NN9924]Edition 11 Version 1.0  
(Date 31 July 2019)  
・治験薬概要書[経口セマグルチド,NN9924] 第11版 Version 1.0  
(翻訳日2019年9月19日)  
・Thank you letter バージョン1.0(作成日:2019年8月15日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ相臨床試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬概要書(2019年9月2日 2.00)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆株式会社EPSアソシエイト(治験国内管理人)の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT 201の第Ⅲ相臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 合併(株式会社EPSアソシエイト→EPSインターナショナル株式会社)に伴う締結済み  
契約書等の取り扱いについて

報告結果 了承

◆小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の卵巣がんに対する第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書 第8版(作成日:2019年9月10日)、治験実施期間、研究費  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(Version3.0、2019年9月20日作成)についての  
改訂のご報告

報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象としたOPC-34712(プレクスピプラゾール)の第Ⅲ相長期試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別添資料1(Version3.0、2019年9月20日作成)についての  
改訂のご報告

報告結果 了承

◆生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumab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導入療法試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumab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52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆アルポート症候群患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する第2/3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 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RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施計画書 補遺(2-6版:2019年10月1日)、治験実施期間、研究費  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験分担医師の分担業務の内容の変更:10/07提出分

報告結果 了承

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬概要書(ウパダシチニブ)第10版 2019年8月19日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）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導入療法試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬概要書(ウパダシチニブ)第10版 2019年8月19日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の安全性及び有効性を評価する第III相多施設共同長期継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験薬概要書(ウパダシチニブ)第10版 2019年8月19日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆大塚製薬の依頼によるグアデシタビンの継続試験

1 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。

審議結果 承認

◆ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたIDEC-C2B8とステロイドパルス療法の併用療法の多施設共同単群臨床試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等4件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・治験実施計画書 Ver.2.3 2019年10月8日作成  
・治験実施計画書別紙 2019年10月8日作成  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の変更

- 1 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠 特定使用成績調査  
報告内容 分担医師の変更  
報告結果 了承
- 2 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠 特定使用成績調査(血液・腫瘍内科/真性多血症)  
報告内容 分担医師の変更  
報告結果 了承
- 3 KMバイオロジクス株式会社 バイクロット配合静注用 使用成績調査  
報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承
- 4 アレクシオンファーマ合同会社 ソリリス点滴静注300mg・30ml/V 特定使用成績調査  
報告内容 調査期間、研究費の変更  
報告結果 了承
- 5 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 プリズバインド静注液・2.5g 使用成績調査  
報告内容 責任医師の変更  
報告結果 了承
- 6 MSD株式会社 キイトルーダ点滴静注・20mg、100mg 使用成績調査  
報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承
- 7 ノバルティスファーマ株式会社 ジャカビ錠・5mg/錠 特定使用成績調査(輸血部/真性多血症)  
報告内容 研究費の変更  
報告結果 了承

副作用・感染症報告

- 1 中外製薬株式会社 リツキサン注・10mg/mLの副作用・感染症報告  
報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

- 1 アストラゼネカ株式会社 タグリツ錠・40mg、80mgの使用成績調査  
報告結果 了承

◆その他の報告事項(使用成績調査関係)

- 1 アレクシオンファーマ合同会社 弊社代表者の職名ならびに代表者の変更のお知らせ  
報告結果 了承

◆令和1年度第8回治験審査委員会におけるその他の報告

- 1 報告内容 令和1年度第7回治験審査委員会 会議記録概要の公表について  
報告結果 了承

次回、開催日 2019年12月2日(月)中会議室Ⅱにて開催することを確認し閉会した。