

2019年度第4回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2019年7月23日 午後5時00分～7時55分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 中央棟8階第1・2会議室

出席委員：堀 誠治、敷島 敬悟、関 晋吾、天野 克之、中田 浩二、福田 智美、延山 嘉眞、
加藤 里香、山口 淳子、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審議事項】

審議1. セルジーン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたRPC1063（オザニモド）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

審議2. ブリストル・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患者を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

審議3. 医師主導による子宮内膜異型増殖症・子宮体癌を対象としたメトホルミンの第Ⅱ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

【内容変更等審議事項】

審議1. 中外製薬株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫患者を対象としたRO5072759（Obinutuzumab）の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議2. 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AMN107の第Ⅱ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 3. サンファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたMK-3222 の第Ⅲ相試験
他施設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。

審議結果：承認

審議 4. 株式会社 EPS アソシエイトの依頼による下肢痙縮患者を対象とした NT201 の第Ⅲ相試験

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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認(2施設)

審議 5. ファイザー株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした第3相試験

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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認(2施設)

審議 6. アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした ABT-888 (veliparib) の第3相試験

他施設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。

審議結果：承認 (2施設)

審議 7. 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

他施設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。

審議結果：承認

審議 8. バイエル薬品株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議 9. アッヴィ合同会社の依頼による乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 10. 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 11. キリアト・サイエンス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

他施設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。

審議結果：承認

審議 12. キリアト・サイエンス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

他施設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。

審議結果：承認

審議 13. キリアト・サイエンス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

他施設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。

審議結果：承認

審議 14. キリアト・サイエンス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

他施設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。

審議結果：承認

審議 15. 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 E2609 の第Ⅲ相試験

①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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②説明文書・同意文書 4 種類改訂、追加、治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、ステアパートナーのアンケート追加、治験薬を早期中止した患者のステージ評価追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設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。

審議結果：承認

審議 16. 中外製薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験

①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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議 17. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした AC220 (キガレヒブ) の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 18. マルホ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 nemolizumab の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 19. アヅヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABT-494

(upadacitinib) の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

- 審議 2 0. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (29-25)

他施設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。

審議結果：承認

- 審議 2 1. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)

他施設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。

審議結果：承認

- 審議 2 2. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

- 審議 2 3. クイントイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INCB039110 (itacitinib) の第Ⅰ相試験

他施設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。

審議結果：承認

- 審議 2 4. マルホ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 nemolizumab の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)

他施設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。

審議結果：承認

- 審議 25. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験
他施設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。
審議結果：承認 (2 施設)
- 審議 26. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験
他施設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。
審議結果：承認 (2 施設)
- 審議 27. 医師主導によるクローン病を対象にしたアドレノメデュリンの第Ⅱ相試験
説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
- 審議 28. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 の第Ⅲ相試験
①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治験実施状況報告書をもとに審議した。
審議結果：承認(2 施設)
②説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書別冊改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認 (2 施設)
③他施設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。
審議結果：承認 (2 施設)
- 審議 29. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験
他施設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。
審議結果：承認 (2 施設)
- 審議 30. 協和発酵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

①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治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認（4施設5診療科）

②他施設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。

審議結果：承認（4施設5診療科）

審議31. ユービー・ジャパン株式会社の依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象としたUCB4940の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

他施設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。

審議結果：承認

審議32. 第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験

治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議33. アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABBV-066(Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議34. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABBV-066(Risankizumab)の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議35. MSD株式会社の依頼による治療性抗生、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験

①治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験薬概要書別冊改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

③他施設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。

審議結果：承認（2施設）

審議 36. 医師主導による卵巣癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅱ相試験
治験実施計画書別紙 1 実施体制改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 37. 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験
他施設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。

審議結果：承認

審議 38. レオファーマ会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした
CAT-354(tralolimumab)の第Ⅲ相試験

他施設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。

審議結果：承認

審議 39. Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験①
治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 40. Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験②
治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 41. Shire 社の依頼による潰瘍性大腸炎又はクローン病患者を対象とした SHP647
の第Ⅲ相試験

治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 42. Shire 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験①
治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 3. Shire 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ相試験②
治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 4. 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 RO5541267 (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書第 7 版 (Note to file) 追加、thank you letter 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議 4 5. 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治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設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。

審議結果：承認

審議 4 6. 武田薬品工業株式会社の依頼による卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象とした MK-4827 (Niraparib) の第Ⅱ相試験②

他施設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。

審議結果：承認

審議 4 7. 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相試験

治験実施計画書別紙改訂、治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 8. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙改訂、治験費用負担について改訂、同種同効薬リスト改訂、

併用禁止薬・制限薬リスト改訂、除外規定薬剤リスト改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 49. ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 注射液の自己皮下注射の安全かつ有効な使用法を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験 (PS0014 試験のサブスタディ)

他施設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。

審議結果：承認

審議 50. 次の 1 品目の使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

シミック株式会社の依頼による HIV 感染症治療薬の使用成績調査

【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

報告 1. アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした ABT-888 (veliparib) の第 3 相試験

治験分担医師変更 (2019 年 7 月 3 日実施：承認)

報告 2. バイエル薬品株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験 (28-33)

治験分担医師変更 (2019 年 7 月 3 日実施：承認)

報告 3. 協和発酵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

治験分担医師削除 (2019 年 6 月 28 日実施：承認)

2. 次の 3 品目の治験について「治験の終了 (中止・中断) 報告書」が提出された旨の報告があった。

報告 1. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の第Ⅲ相試験(2 施設)

報告 2. シミック株式会社依頼による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

報告 3. 日本製薬株式会社の依頼による大腸内視鏡検査受診者を対象とした NPF-08
の第Ⅲ相比較試験

3. 次の 2 品目の治験について「監査報告書」が提出された旨の報告があった。

報告 1. 医師主導による神経線維腫症 I 型の皮膚病変を対象とした NPC-12G (シロリ
ムス) の第Ⅲ相試験

報告 2. 医師主導による重症急性膵炎患者を対象とした FUT-200 の第Ⅱ相試験

4. 次の治験について「本試験の早期中止のお知らせ」について報告があった。

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした atezolizumab の第Ⅲ相試験

5. 次の治験について「開発の中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

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乾癬患者を対象とした BI655066 の第Ⅲ相
試験

以 上