

2019年度第6回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2019年10月29日 午後5時00分～6時42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、福田 智美、貞岡 俊一、延山 嘉眞、堀内亜紀、
山口 淳子、江原 吉博、笹川 展幸

【新規治験審議事項】

審議1. サノフィ株式会社の依頼による小児ゴーシェ病1型及び3型患者を対象としたエリグルスタットの第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：承認

審議2. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドの第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

(堀委員長は当該治験に関与するため審議及び採決は不参加であった。)

【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. 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 5. 医師主導による慢性腎臓病患者を対象としたルビプロストンの第 2 相試験

①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

審議結果：承認

審議 6. 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 HL051 の第 II/III 相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、2 年後追加安全性調査実施手順書追加、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 7. 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

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. 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 9. 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 10. アッヴィ合同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ベネトクラクスの第Ⅲ相試験

治験実施計画書別冊改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 11. キリアド・サイエン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

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. キリアド・サイエン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審議依頼機関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. キリアド・サイエン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

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. キリアド・サイエン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

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 1 5. 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審議依頼機関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 1 6. 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

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

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 1 7. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 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 1 8. 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 1 9. アヅ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

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 20. 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 21. 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

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 22. IQVIA サービスーズジャパン株式会社 (治験国内管理人) 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 23. 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)

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 24. 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

①説明文書・同意文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（2施設）

審議 25. 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

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書事務的な変更 2 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（2施設）

審議 26. 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説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、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説明文書・同意文書改訂、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

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 27. EA ファーマ株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 (カロテグラストメチル) の第Ⅲ相試験

被験者の募集の手順に関する資料追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 28. 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

①審議依頼機関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. 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治験薬概要書改訂、治験薬概要書追補版改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（3施設）

- ②審議依頼機関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

- 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（3施設）

審議 30. 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（長期投与試験）

- 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

- 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 31. 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(Risankizumabl)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 32. 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(Risankizumabl)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 3 3. 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、治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

④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 3 4. 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

治験実施計画書改訂、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 3 5. 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 3 6. 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 3 7. 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

①説明文書・同意文書改訂、パートナー用説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、Non-clinical safety Letter 追加、被験者の募集手順に関する資料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 3 8. 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

①説明文書・同意文書改訂、パートナー用説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、Non-clinical safety Letter 追加、被験者の募集手順に関する資料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 3 9. 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

①説明文書・同意文書改訂、パートナー用説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、Non-clinical safety Letter 追加、被験者の募集手順に関する資料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 0. 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

①説明文書・同意文書改訂、パートナー用説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、Non-clinical safety Letter 追加、被験者の募集手順に関する資料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 1. 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

①説明文書・同意文書改訂、パートナー用説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、Non-clinical safety Letter 追加、被験者の募集手順に関する資料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 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 BMS-986165 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 4 3. 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

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 4. 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

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 4 5. 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした JTR-161 の第 I / II 相試験

①契約症例数追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②審議依頼機関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

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 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 47. 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

①審議依頼機関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 48. 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

①eC-SSRS の日本語訳誤記修正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 49. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

①説明文書・同意文書改訂、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 50. 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

①説明文書・同意文書改訂、併用禁止薬リスト改訂、治験参加カード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

③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

審議結果：承認

審議 5 1. IQVIA サービスーズジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした MOR106 の第 1/2 相試験

①説明文書・同意文書改訂、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 5 2. 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

電子日誌の使い方改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 3. 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

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 5 4. 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

①併用禁止薬・同種同効薬リスト改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②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

審議結果：承認

審議 5 5. 治験国内管理人シミック株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象とした ATB200/AT2221 の第Ⅲ相試験

ATB200-03 治験実施計画書 改訂第 2 版に関する説明文書 No.3 の件、患者アンケート追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 6. 次の 8 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：いずれも承認

- ① 小野薬品工業株式会社の依頼によるオノアクト®の使用成績調査
- ② 協和キリン株式会社の依頼によるロミプレート®皮下注の特定使用成績調査
- ③ アステラス製薬株式会社の依頼によるビーリンサイト®点滴静注用の使用成績調査
- ④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるトレムフィア®皮下注の特定使用成績調査
- ⑤ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるエプクルーサ®配合錠の特定使用成績調査
- ⑥ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるジカディア®カプセルの特定使用成績調査
- ⑦ 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®点滴静注の使用成績調査
- ⑧ 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア®椎間板用注の使用成績調査
- ⑨ 科研製薬株式会社の依頼によるヘルニコア®椎間板用注の特定使用成績調査

【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 10 月 11 日実施：承認)

報告 2. 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/デユルバルマブの第Ⅲ相試験

契約症例数追加 (2019 年 9 月 27 日実施：承認)

治験分担医師変更 (2019 年 10 月 11 日実施：承認)

報告 3. 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

治験協力者変更 (2019 年 10 月 11 日実施：承認)

報告 4. 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

治験分担医師変更 (2019 年 10 月 11 日実施：承認)

契約症例数追加 (2019 年 10 月 11 日実施：承認)

報告 5. 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
治験分担医師変更 (2019 年 10 月 11 日実施 : 承認)

報告 6. IQVIA サービスーズジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした MOR106 の第 1/2 相試験
治験分担医師追加、治験協力者追加 (2019 年 9 月 20 日実施 : 承認)
治験分担医師追加 (2019 年 10 月 11 日実施 : 承認)

2. 次の 2 品目 3 件の治験について「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. 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 (2 施設)

報告 2. 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) (30-41)

3. 次の 2 品目の治験について「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。

報告 1. 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 (29-9、10)

報告 2. MSD 株式会社の依頼によるリンパ腫患者を対象とした MK-0683 の第Ⅱ相試験

以 上