

## 2019年度第9回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2020年1月28日 午後5時00分～7時30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、貞岡 俊一、  
延山 嘉眞、川久保 孝、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. 株式会社アイコン・ジャパン（治験国内代理人）の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした ARGX-113 (efgartigimod) 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（2施設）

審議2. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした CNT01959（グセルクマブ）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：保留（2施設）

審議3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT01959（グセルクマブ）の第Ⅱb/Ⅲ相試験（2019-23、24）

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：保留（2施設）

### 【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

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

治験分担医師削除、治験協力者結婚による苗字変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

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 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

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 6. 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 7. 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

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 8. 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

①治験協力者変更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. 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

①治験協力者変更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 10. 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

①治験協力者変更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 11. 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

①治験協力者変更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 12. 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

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 3. 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

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 4. 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 5. アッ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

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 1 6. 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

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 1 7. 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)

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18. 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19. 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20. 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21. 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  
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22. 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）

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 2 3. 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

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 2 4. 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説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書別添毒性管理ガイドライン改訂、  
治験薬概要書改訂、治験参加カード改訂、患者向け治験ガイド改訂の妥当性  
について審議した。

審議結果：承認 (2 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 (2 施設)

審議 2 5. 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

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 2 6. 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自殺念慮、行動の評価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 27. 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 (プラスチック塩酸塩) の第Ⅲ相試験  
診療科名変更の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 審議 28. 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 29. 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 30. 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)  
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 31. 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
- 審議 32. 協和キリン株式会社の依頼による KHK4083 の第Ⅱ相試験 (30-24)  
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 33. 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(tralolinumab)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 4. 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

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 5. 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

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. 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

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 社の依頼によるクローン病患者を対象とした SHP647 の第Ⅲ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

審議 3 8. 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

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. 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治験協力者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 4 0. 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 (アゾリズマブ) の第Ⅲ相試験

①診療科名変更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. 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

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. 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説明文書、同意文書改訂、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診療科名変更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 3. 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

①治験分担医師削除、治験協力者結婚による苗字変更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 4. 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  
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. 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  
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. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした ACT-434964 (Lucerastat) 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 7. 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  
治験薬概要書改訂、お知らせ追加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潰瘍性大腸炎患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅱ相試験  
①治験協力者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 4 9. 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  
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 0. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした ACT-434964 (Luserastat) の第Ⅲ相長期継続試験  
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 1. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ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

審議 5 2. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ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 5 3. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験 (非盲検継続投与試験)  
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 5 4. 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  
①治験実施計画書体重評価来院の明確化の件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 5 5. 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

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 6. 医師主導によるキャッスルマン病患者を対象としたシロリムスの第Ⅱ相試験

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書改訂、健康被害発生時の補償について改訂、治験参加カード改訂、監査計画書追加、被験者の健康被害補償に関する標準業務手順書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書別紙 1 改訂、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

審議 5 7. 次の 4 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 第一三共株式会社の依頼によるビムパット®錠の特定使用成績調査
- ② JCR ファーマ株式会社の依頼によるテムセル HS 注の使用成績調査
- ③ 日本製薬株式会社の依頼によるアーリーダ®錠の特定使用成績調査
- ④ アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるユルミトス®点滴静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 乾 癬 患 者 を 対 象 と し た  
ABBV-066(risankizumab)の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加、治験協力者結婚による苗字変更

(2019年12月20日実施：承認)

報告 2. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ  
相試験①

治験分担医師追加、治験協力者結婚による苗字変更

(2019年12月27日実施：承認)

報告 3. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ  
相試験②

治験分担医師追加、治験協力者結婚による苗字変更  
(2019年12月27日実施：承認)

報告4. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象としたUCB4940の第Ⅲ相試験（非盲検継続投与試験）  
治験分担医師追加、治験協力者結婚による苗字変更  
(2019年12月27日実施：承認)

2. 次の2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. 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

報告2. 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

報告3. IQVIA サービシ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

3. 次の治験について「Monitoring Follow-Up Letter」が提出された旨の報告があった。  
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（2施設）

以上