

2020年度第4回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2020年9月29日 午後5時00分～8時10分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 大学2号館 3階 B会議室

出席委員：堀 誠治、敷島 敬悟、志賀 剛、中田 浩二、田中 俊英、延山 嘉眞、川久保 孝、大澤 千恵子、中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（中田、田中、江原、笹川各委員についてはwebより参加）

【新規治験審議事項】

審議1. アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたABT-199（ベネトクラクス）の拡大治験

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. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による新型コロナウイルス感染症による重症肺炎、急性肺損傷又は急性呼吸窮迫症候群を対象としたALXN1210（ラブリズマブ）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

審議3. 治験国内管理人 IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたAPD334（etrasimod）の第Ⅲ相試験①

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4. 治験国内管理人 IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたAPD334（etrasimod）の第Ⅲ相試験②

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5. 治験国内管理人 IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたAPD334（etrasimod）の第Ⅲ相試験③

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6. ノーベルファーマ株式会社の依頼による神経線維腫症Ⅰ型を対象としたNPC-12G

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

(延山委員は審議には不参加)

審議 7. アストラゼネカ株式会社の依頼による神経線維腫症 I 型を対象としたセルメチニブの
第 1 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

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 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

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5. 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

- ①治験分担医師削除、治験協力者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

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. キリアド・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9. キリアド・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10. キリアト・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

- 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11. 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アバスチン添付文書改訂、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

審議12. 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

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13. 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 4. 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治験紹介リーフレット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 1 5. 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治験紹介リーフレット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 1 6. 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 1 8. 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19. 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キイトルーダ国内添付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

審議20. 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

治験実施計画書改訂、神経症状に関する手順書改訂、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

審議21. 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22. 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

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（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 2 3 . 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自己投与ガイド改訂、在宅投与フォーム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 4 . 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

- 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 2 5 . 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

- 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 2 6 . 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キイトルーダ国内添付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

審議 27. 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

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

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 28. 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

①治験参加カード改訂、治験参加に関する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

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 29. 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 30. 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 3 1. 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 治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂、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 治験製品概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③ 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

審議 3 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 3 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 3 4. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした HLCM051 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 5. 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 (30-40)

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 3 6. 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

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 37. 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

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 38. 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 39. 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治験実施計画書改訂、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治験 web サイトの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

④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 4 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一病患者を対象とした ACT-434964 (Luserastat) の第Ⅲ相長期継続試験
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

審議 4 1 . 医師主導による膵癌患者を対象とした STNM01 の第Ⅰ/Ⅱa 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治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
③モニタリングの実施に関する手順書改訂の妥当性について審議した。
審議結果：承認
④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 4 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
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、補償制度の概要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 4 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
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治験実施計画書別紙改訂、治験実施計画書改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③治験薬概要書改訂、補償制度の概要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

審議 4 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）

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、補償制度の概要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 4 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

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 4 6. 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

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 7. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるH I V-1/H B V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48. 医師主導によるキャ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、治験実施計画書別紙改訂、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被験者募集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

③被験者募集に関する資料改訂について追加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

審議49. 医師主導による A3243G ミトコンドリア糖尿病患者を対象としたKN01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（2施設）

審議50. 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

①治験実施計画書 COVID-19 付録追加、COVID-19 に関する説明文書、同意文書補遺追加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51. 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

①治験実施計画書 COVID-19 付録追加、COVID-19 に関する説明文書、同意文

書補遺追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②説明文書、同意文書改訂、任意の遺伝子研究の説明文書、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

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52. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による脳卒中又は一過性脳虚血発作の患者を対象とした BMS-986177 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53. アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたベンラリズマブの第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54. 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

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55. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第Ⅱ相試験

①治験実施計画書改訂、事務的な連絡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 5 6. 株式会社新日本科学 P P D (治験国内管理人) の依頼による中等度から重度の活動性クローン病患者を対象とした C T - P 13 S C の第Ⅲ相試験
治験依頼者変更、治験実施計画書補遺改訂、説明文書、同意文書改訂、パートナー用の説明文書、同意文書改訂、治験参加カード改訂、患者向け説明書、手引きの改訂等の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 7. 医師主導による唾液腺癌患者を対象とした BAY1841788 の第Ⅱ相試験

①治験実施計画書改訂、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安全性情報に関する手順書改訂、治験参加証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 5 8. 医師主導によるキャスルマン病患者を対象としたシロリムスの第Ⅲ相試験 (継続投与試験)

①説明文書、同意文書改訂、治験実施計画書別紙改訂、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 9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象とした CNT01275 (ウステキヌマブ) の第Ⅲ相試験

説明文書、同意文書改訂、任意の遺伝子研究の説明文書、同意文書改訂、COVID-19 に関する説明文書、同意文書追加、治験参加カード改訂、被験者募集広告作成の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 6 0. 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②

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 6 1. 治験国内管理人コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症の被験者を対象とした VIS649 の第Ⅱ相試験

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

審議 6 2. 次の 9 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ヴァンフリカ®錠の使用成績調査
- ② 第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ点滴静注の特定使用成績調査
- ③ 第一三共株式会社の依頼によるタリージェ®錠の使用成績調査
- ④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン I 静注用の使用成績調査
- ⑤ ギリアト・サイエンス株式会社の依頼によるベククル®の使用成績調査
- ⑥ JCR ファーマ株式会社の依頼によるアガルダ®セバータ BS 点滴静注の使用成績調査
- ⑦ MSD 株式会社の依頼によるキイトルーダ®点滴静注の使用成績調査
- ⑧ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるイラリス®皮下注用の使用成績調査
- ⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼によるベレキシブル®錠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 (2020 年 8 月 14 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/デュルバルマブの第Ⅲ相試験

治験協力者変更 (2020 年 9 月 11 日実施：承認) (2 施設)

報告 3. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824
の第Ⅱ相試験

治験分担医師変更 (2020年8月14日実施:承認)

報告 4. 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 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験

治験分担医師削除 (2020年9月11日実施:承認)

報告 5. 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

治験分担医師削除 (2020年9月11日実施:承認)

報告 6. エーザイ株式会社の依頼によるファルツズマブ (MORAb-003) の第Ⅱ相試験

治験分担医師変更 (2020年7月31日:承認)

報告 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

治験分担医師変更 (2020年8月14日: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. 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

報告 2. 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

報告 3. 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

報告 4. 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

報告 5. 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

報告 6. 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

3. 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。

報告 1. 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

報告 2. 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

報告 3. 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

報告 4. 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

報告 5. 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

以 上