

## 2020年度第6回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2020年11月24日 午後5時00分～6時38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、関 晋吾、天野 克之、中田 浩二、山本和央、  
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（関、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. マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたnemolizumab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（2施設）

審議2. アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第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

### 【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. 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3. 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  
治験実施計画書改訂、2 年後追加安全性調査実施手順書改訂の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 審議 5. 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 6. 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 7. 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  
治験実施計画書改訂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  
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  
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 1. 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ザリズマブの第Ⅲ相試験

①治験薬概要書アバスチン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 1 2. 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 3. 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

①ウパダシチブ 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 1 4. 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

①ウパダシチブ 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 15. 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オパダチニブ 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 16. 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

審議 17. 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

審議 18. 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

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 0 . 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（3施設）

審議 2 1 . 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 . 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Ⅱ b/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 . 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

①Risankizumab の導入用量について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 2 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（ペムブロリズマブ）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 2 5. 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治験実施計画書別紙 1 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 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(tralolinumab)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 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 BMS-986165 の第Ⅱ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 8. 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 2 9. 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

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 0. 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 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

①治験薬概要書（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

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 3 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

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治験実施計画書別紙改訂、契約期間の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 3 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治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、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

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

④緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、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 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 (Luserastat) の第Ⅲ相長期継続試験 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 3 6. 医師主導による膵癌患者を対象とした STNM01 の第 I / II a 相試験

①治験実施計画書別紙改訂、監査計画書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 3 7. 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治験経験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治験実施計画書別紙改訂、契約期間の延長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 3 8. 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治験経験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治験実施計画書別紙改訂、契約期間の延長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 39. 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治験経験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 40. 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

治験実施計画書改訂、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

#### 審議 41. 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 42. 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被験者募集に関する資料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

て審議した。

審議結果：承認

- ④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43. 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

- ①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（2施設）

- 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44. 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

治験実施計画書改訂、管理上変更通知追加、COVID-19に関わるレター追加、治験薬概要書改訂、説明文書、同意文書改訂、説明文書、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45. 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

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46. 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

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４９．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５０．株式会社新日本科学 PPD（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 CT-P13 SC 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５２．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、治験薬の管理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

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５３．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監査計画書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

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 4. 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

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. 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 BI 655130 (Spesolimab) の GPP フレアの再燃予防における有効性および安全性評価に関する第 IIb 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. 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

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 5 7. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

①JGOG 認定施設からの候補患者さまの照会の流れ追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

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（2施設）

審議58. 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

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59. 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

①説明文書・同意文書改訂、男性患者さんのパートナーの説明文書・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60. 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

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

審議61. 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Ⅰ相試験

①治験薬概要書セルメチニブ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62. 次の5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 JCRファーマ株式会社の依頼によるアガルシダーゼベータ BS点滴静注の使用成績調査
- ② 帝人ファーマ株式会社の依頼による献血ベニロン®静注用の使用成績調査
- ③ ギリアト・サイエンス株式会社の依頼によるベルクリー®の使用成績調査（3施設）
- ④ メルクバイオフファーマ株式会社の依頼によるバベンチオ®点滴静注の特定使用成績調査
- ⑤ ノーベルファーマ株式会社の依頼によるリティンパ耳科用セットの使用成績調査

#### 【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. 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）  
治験分担医師変更（2020年10月24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  
治験分医師削除（2020年10月24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  
治験分医師削除（2020年10月24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）  
治験分医師変更（2020年11月20日実施：承認）

報告5. 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ムブの第Ⅲ相試験  
治験分医師追加 2020年10月30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. 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

報告 2. 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

報告 3. 日本イーライリリー株式会社の依頼による膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症患者  
を対象とした LY2439821 (イクセキズマブ) の第Ⅳ相試験

以 上