

会議録

委員会

治験審査委員会

開催日時 令和元年5月17日（金）16時00分～17時00分

出席者
 委員長：菅原 照
 委員：菅原 照、小林 政彦、丸澤 宏之、伊藤 晴康、端 裕之、金子 仁臣、小間 実、津田 卓也
 鈴木 章平、石渡 俊二（院外・専門）、松尾 陽（院外・非専門）
 欠席：松生 恭子
 幹事：辻井 佳代、谷 大輔

1. 治験の受託に関する審査：
- ① キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験 審査結果：承認
- ② 再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib（PI3K阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHIRONOS-4 審査結果：承認
2. 治験の継続・治験終了に関する審査（報告を含む）
- ① 未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした、Elotuzumab/レナリドミド/低用量のデキサメタゾン併用療法とレナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法のランダム化オープンラベル国内第2相臨床試験
 ・新たな安全性情報の報告, 説明文書・同意文書の改訂, 治験分担医師の変更 審査結果：継続の承認
- ② 武田薬品工業(株)依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした経口MLN9708とレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第3相比較試験
 ・今回審議なし
- ③ シミック(株)によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたテノホビルアラフェナミド(TAF)25mgの1日1回投与とテノホビルジソプロキシルフマル酸塩(TDF)300mg1日1回投与の安全性及び有効性を比較評価する第3相、無作為化、二重盲検試験
 ・新たな安全性情報の報告 審査結果：継続の承認
- ④ シミック(株)によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたテノホビルアラフェナミド(TAF)25mgの1日1回投与とテノホビルジソプロキシルフマル酸塩(TDF)300mg1日1回投与の安全性及び有効性を比較評価する第3相、無作為化、二重盲検試験
 ・新たな安全性情報の報告 審査結果：継続の承認
- ⑤ 再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象としたdaratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd療法)の比較第Ⅲ相試験
 ・今回審議なし 治験終了
- ⑥ 大量化学療法非適応の未治療多発性骨髄腫患者を対象としたVELCADE(ボルテゾミブ)、メルファラン及びプレドニゾン(VMP療法)とdaratumumab及びVMP療法の併用(D-VMP療法)を比較する第Ⅲ相、ランダム化、比較対象、非盲検試験
 ・新たな安全性情報の報告, 保険契約証明書, 治験分担医師の変更 審査結果：継続の承認
- ⑦ M15-555メトトレキサート(MTX)で効果不十分な中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494単独療法とMTXとの第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験
 ・新たな安全性情報の報告, 治験分担医師の変更, 治験実施状況報告書, 説明文書・同意文書の改訂 審査結果：継続の承認
- ⑧ エンサルタミド製造販売後臨床試験
 ・新たな安全性情報の報告, 付保証明書 審査結果：継続の承認
- ⑨ サノフィ株式会社の依頼によるSAR650984の第1/2相試験
 ・新たな安全性情報の報告, 治験分担医師の変更 審査結果：継続の承認
- ⑩ HER2陰性転移性乳癌に対する抗PD-1抗体薬+放射線療法の安全性、有効性および免疫学的バイオマーカーとの関連を探索する臨床試験-第Ⅰb/Ⅱ相試験
 ・新たな安全性情報の報告 審査結果：継続の承認
治験終了
- ⑪ アヅヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたvenetoclaxの第Ⅲ相試験
 ・治験実施計画書の改訂, 治験分担医師の変更 審査結果：継続の承認
- ⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験
 ・新たな安全性情報の報告, 治験薬概要書, 治験実施計画書の改訂, 治験分担医師の変更, 説明文書・同意文書の改訂
 免疫介在性反応、注入に伴う反応、及び非免疫介在性反応に対する投与の変更及び毒性管理ガイドライン 審査結果：継続の承認
- ⑬ 赤血球造血刺激因子製剤治療を受けていない腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
 ・新たな安全性情報の報告, 重篤な有害事象に関する報告書, 治験薬概要書の改訂 審査結果：継続の承認
- ⑭ 赤血球造血刺激因子製剤にて治療中の腎性貧血を合併した保存期慢性腎臓病患者を対象とした、経口molidustatの有効性及び安全性をダルベポエチン アルファと比較検討する無作為化非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同試験
 ・新たな安全性情報の報告, 重篤な有害事象に関する報告書, 治験薬概要書の改訂 審査結果：継続の承認

決定事項

	<p>⑮ 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キザルチニブ (AG220) の第Ⅲ相試験 ・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書の改訂, 説明文書、同意文書の改訂, 治験分担医師の変更, 損害保険付保証明書, 治験薬概要書 審査結果：継続の承認</p> <p>⑯ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験 ・治験実施計画書別紙の改訂, 治験分担医師の変更 審査結果：継続の承認</p> <p>⑰ 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第Ⅲ相試験 ・今回審議なし</p> <p>⑱ 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験 ・新たな安全性情報の報告, 説明文書・同意文書の改訂, 治験実施状況報告書, 治験分担医師の変更, Administrative letter 審査結果：継続の承認</p> <p>⑲ アヅ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スの第Ⅲ相試験② ・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書の改訂, 治験薬概要書の改訂, 治験分担医師の変更, 説明文書・同意文書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>⑳ 糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 ・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書の改訂, 説明文書・同意文書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>㉑ レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象としたKW-6356の後期第Ⅱ相試験 ・治験分担医師の変更（迅速審査） 審査結果：継続の承認</p> <p>㉒ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験 ・新たな安全性情報の報告, 治験分担医師の変更 審査結果：継続の承認</p> <p>㉓ アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 ・新たな安全性情報の報告, 治験分担医師の変更, 治験薬概要書補遺、アザシチジンの改訂、 被験者の募集手順に関する資料 審査結果：継続の承認</p> <p>㉔ 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第3相試験 ・新たな安全性情報の報告, 治験分担医師の変更, 説明文書および参加同意書の改訂, RENS患者への説明資料 審査結果：継続の承認</p> <p>㉕ MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験 ・新たな安全性情報の報告 審査結果：継続の承認</p> <p>㉖ 中等度から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者 (UC) を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 ・新たな安全性情報の報告, 説明文書・同意文書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>㉗ 中等度から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者 (UC) を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験 ・新たな安全性情報の報告, 説明文書・同意文書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>㉘ 活動性潰瘍性大腸炎患者 (UC) を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験 ・新たな安全性情報の報告, 説明文書・同意文書の改訂, 治験実施計画書事務的変更の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>㉙ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験 ・新たな安全性情報の報告, 治験分担医師の変更, 前回IRBで指摘された説明同意文書の修正を治験審査委員会委員長が確認 審査結果：継続の承認</p> <p>3. 市販後調査に関する審査 新規No. 1906~1908 審査結果：承認</p>	
継続・報告事項		
次回予定	2019年 7月19日 (金) 16時00分・場所 (談話室)	