

会議録

委員会	治験審査委員会	
開催日時	令和元年7月19日（金）16時00分～16時40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、金子 仁臣、小間 実、松生 恭子、津田 卓也 松尾 陽（院外・非専門） 欠席：端 裕之、鈴木 章平、石渡 俊二（院外・専門） 幹事：辻井 佳代、谷 大輔	
決定事項	<p>1. 治験の受託に関する審査：</p> <p>① 日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象としたcaplacizumabの試験 審査結果：承認</p> <p>② MSD株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 審査結果：承認</p> <p>2. 治験の継続・治験終了に関する審査（報告を含む）</p> <p>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、治験実施計画書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>② 武田薬品工業㈱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</p> <p>③ シミック㈱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、添付文書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>④ シミック㈱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、添付文書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>⑤ 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（ボルテゾミド）、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 審査結果：継続の承認</p> <p>⑥ 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、治験薬概要書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>⑦ 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 審査結果：継続の承認</p> <p>⑧ 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、保険契約付保証証明書 審査結果：継続の承認</p> <p>⑨ アヅ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 ・治験実施状況報告書 審査結果：継続の承認</p> <p>⑩ 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 審査結果：継続の承認</p> <p>⑪ 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 審査結果：継続の承認</p> <p>⑫ 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 審査結果：継続の承認</p> <p>⑬ 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、治験薬概要書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>⑭ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験 ・治験実施計画書の改訂、症例追加（迅速審査） 審査結果：継続の承認</p> <p>⑮ 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 治験終了</p> <p>⑯ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-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</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の報告, 同意説明文書の改訂, レター 	審査結果：継続の承認
⑰	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② <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の報告, 治験実施状況報告書 	審査結果：継続の承認
⑱	糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の報告 	審査結果：継続の承認
⑲	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 <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の報告 	審査結果：継続の承認
⑳	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 <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書の改訂, 同意文書・説明文書の改訂, 治験実施期間の変更資料保管に関する覚書 	審査結果：継続の承認
㉑	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 <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の報告, 生産物賠償責任保険 	審査結果：継続の承認
㉒	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 <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の報告, 治験薬概要書の改訂, 説明文書・同意文書の改訂, 症例追加 (迅速審査) 	審査結果：継続の承認
㉓	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 <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書の改訂, キイトルーダ添付文書の改訂, レンビマ添付文書の改訂, 説明文書同意文書の改訂 治験IDカード 	審査結果：継続の承認
㉔	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 <ul style="list-style-type: none"> ・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, 説明文書・同意文書の改訂, 治験参加カード 	審査結果：継続の承認
㉕	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 <ul style="list-style-type: none"> ・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, 説明文書・同意文書の改訂, 治験参加カード 	審査結果：継続の承認
㉖	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 <ul style="list-style-type: none"> ・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, 説明文書・同意文書の改訂, 治験参加カード 	審査結果：継続の承認
㉗	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 <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の報告, 治験保管に関する覚書 	審査結果：継続の承認
㉘	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 <ul style="list-style-type: none"> ・今回審議なし 	
㉙	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 <ul style="list-style-type: none"> ・新たな安全性情報の報告 	審査結果：継続の承認
3.	市販後調査に関する審査 新規No. 1909	審査結果：承認
継続・報告事項		
次回予定	2019年 9月20日 (金) 16時00分・場所 (談話室)	