

# 会議録

委員会

治験審査委員会

開催日時 令和元年11月15日(金) 16時00分～17時00分

出席者

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

1. 治験の受託に関する審査：
  - ① 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 審査結果：保留
  - ② 中外製薬株式会社の依頼による術後肝細胞癌患者を対象としたAtezolizumabの第Ⅲ相試験 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 審査結果：継続の承認
  - 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  
 ・治験実施状況報告書 審査結果：継続の承認
  - 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  
 ・治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂、保険契約証明書 審査結果：継続の承認
  - 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  
 ・治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂、保険契約証明書 審査結果：継続の承認
  - 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, Protocol Contact Page, 製造販売後臨床試験へ移行について(迅速審査) 審査結果：継続の承認
  - 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, 治験実施計画書の改訂, 治験薬概要書の改訂, 被検者への支払いに関する資料 審査結果：継続の承認
  - 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, 治験実施状況報告書 審査結果：継続の承認
  - 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, 治験薬概要書の改訂 審査結果：継続の承認
  - ⑨ アッ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  
 ・今回審議なし
  - 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, 治験実施状況報告書 審査結果：継続の承認
  - 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  
 ・治験実施状況報告書, 治験終了報告書 審査結果：継続の承認
  - 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  
 ・治験実施状況報告書 審査結果：継続の承認
  - 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  
 ・治験実施状況報告書 審査結果：継続の承認
  - 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  
 ・重篤な有害事象に関する報告書, 治験分担医師の変更 審査結果：継続の承認
  - ⑮ 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  
 ・新たな安全性情報の報告 審査結果：継続の承認
  - ⑯ 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

・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

⑬ 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

審査結果: 継続の承認

⑭ 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

・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書の改訂, 重篤な有害事象に関する報告書, 治験実施状況報告書

審査結果: 継続の承認

⑮ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるPKG412の第Ⅱ相試験

・新たな安全性情報の報告, 治験薬概要書の改訂, 治験実施状況報告書

審査結果: 継続の承認

⑯ 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

審査結果: 継続の承認

⑰ 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

⑱ 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, 治験薬概要書の改訂, 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

⑲ 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

審査結果: 継続の承認  
治験終了

⑳ 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

審査結果: 継続の承認

㉑ 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

審査結果: 継続の承認

㉒ 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PKG412の第Ⅲ相試験

・治験薬概要書の改訂, 治験の中止手順等についてのレター, 治験分担医師の変更

審査結果: 継続の承認

㉓ 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

・新たな安全性情報の報告, 同意説明文書・同意書の改訂

審査結果: 継続の承認

㉔ 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

・新たな安全性情報の報告, 治験実施計画書の改訂, 説明文書及び同意文書の改訂, 治験分担医師の変更

審査結果: 継続の承認

㉕ 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

・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

㉖ 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

・新たな安全性情報の報告, 治験分担医師の変更, 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

審査結果: 継続の承認

㉗ 免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ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, 治験分担医師の変更

審査結果: 継続の承認

㉘ アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumab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, Summary of Product Characteristic

審査結果: 継続の承認

㉙ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者に対するソホスブビル/ベルパタスピルの第3相試験

・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

3. 市販後調査に関する審査 新規No. 1916~1922

審査結果: 承認

継続・報告事項

次回予定 2020年1月17日(金)16時00分・場所(談話室)