

会議録

委 員 会	治験審査委員会
開 催 日 時	令和 2年 5月15日 (金) 16時30分～17時10分
出 席 者	委員長：丸澤 宏之 委員：丸澤 宏之、小林 政彦、伊藤 晴康、金子 仁臣、松生 恭子、小間 実、松本 知哉、石渡 俊二(院外・専門) 松尾 陽(院外・非専門) 欠 席：端 裕之、鈴木 章平 幹 事：谷 大輔
決 定 事 項	<p>1. 治験の受託に関する審査：</p> <p>① MSD株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたMK-7902(E7080)と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 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 ・ニンラーロカプセル添付文書 審査結果：継続の承認</p> <p>② 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ルマル酸塩(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 審査結果：継続の承認</p> <p>③ 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ルマル酸塩(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 審査結果：継続の承認</p> <p>④ 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、治験実施計画書の改訂、Dear Investigator Letter, IRB Letter 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(ボルテゾミブ)、メルファラン及びブレドニゾン(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、比較対照、非盲検試験 ・保険契約証明書 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、治験実施状況報告書、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>⑦ 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 ・治験実施計画書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>⑧ 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>⑨ 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 ・治験薬概要書の改訂、損害保険付保証書、治験分担医師の変更 審査結果：継続の承認</p> <p>⑩ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第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、治験分担医師の変更（迅速審査） 審査結果：継続の承認</p> <p>⑪ 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、被験者への支払いに関して、同意説明文書の改訂、治験実施状況報告書 審査結果：継続の承認</p> <p>⑫ 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、治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更、治験実施状況報告書 審査結果：継続の承認</p> <p>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、重篤な有害事象に関する報告書、治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、説明・同意文書の改訂、治験実施計画書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>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、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の改訂、治験分担医師の変更、治験期間の延長、治験期間を超えたモニタリング発生の可能性について 治験期間の延長、オフサイトモニタリング費用 審査結果：継続の承認</p> <p>⑮ 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 ・治験分担医師の変更 審査結果：継続の承認</p> <p>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、生産物賠償責任保険 審査結果：継続の承認</p> <p>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、重篤な有害事象に関する報告書、説明文書及び同意文書の改訂、付保証書、治験分担医師の変更</p>

審査結果：継続の承認

- ⑮ 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, キイトルーダ添付文書の改訂, PK/ADA&Samples no longer required
審査結果：継続の承認
- ⑯ 中等度から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者（UC）を対象としたウバダシチニブ (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
- ⑰ 中等度から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者（UC）を対象としたウバダシチニブ (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
- ⑱ 活動性潰瘍性大腸炎患者（UC）を対象としたウバダシチニブ (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
- ⑳ 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
・治験分担医師の変更
審査結果：継続の承認
- ㉑ 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：CHRONOS-4
・新たな安全性情報の報告, 治験分担医師の変更, リツキサン添付文書, 治験実施状況報告書
審査結果：継続の承認
- ㉒ 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
- ㉓ 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, キイトルーダ添付文書の改訂
審査結果：継続の承認
- ㉔ 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, 治験分担医師の変更, 治験実施計画書の改訂
審査結果：継続の承認
- ㉕ 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, Summary of Product Characteristics, 臨床試験に係る補償制度の概要
審査結果：継続の承認
- ㉖ 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/ベルパタスビルの第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
審査結果：継続の承認
- ㉗ 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ゲ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
・新たな安全性情報の報告, 被験者への支払いに関する資料, 被験者募集の手順に関する資料, メイヨー日誌カード
審査結果：継続の承認
- ㉘ 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
・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
- ㉙ 協和キリン株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたKRN125の第Ⅰ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
- ㉚ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
・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
審査結果：継続の承認
- 3. 市販後調査に関する審査 新規No. 2006
審査結果：承認
- 4. 市販後調査に関する審査 既契約No. 1627, 1202, 1203, 1204, 1318
審査結果：承認
- 5. その他
- ① 新型コロナウイルス感染症に伴い被験者の来院困難な事象が発生した場合の対応について

継続・報告事項

次回予定

2020年 7月17日（金）16時30分・場所（会議室 5）