

会議録

委員会	治験審査委員会	場所：東館地下1階 会議室
開催日時	令和2年9月18日(金)16時30分～17時15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、端 裕之、八幡 兼成、松生 恭子、小間 実、鈴木 章平、松本 知哉 石渡 俊二(院外・専門)、松尾 陽(院外・非専門) 欠席： 幹事：谷 大輔、畔柳 弥生	
	<p>1. 治験の受託に関する審査：</p> <p>① 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 審査結果：承認</p> <p>② 老人性白内障患者を対象とした乱視低減用後房レンズKI-362-YPの臨床試験 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 ・今回審議なし</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</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</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 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、比較対照、非盲検試験 ・治験薬概要書の改訂、Protocol Contact Page 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 審査結果：継続の承認</p> <p>⑦ 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 ・レター 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 ・治験実施計画書、治験実施期間の変更 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 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、治験薬概要書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>⑫ 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クスの第Ⅲ相試験② ・新たな安全性情報の報告、レター 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、治験薬概要書の改訂 審査結果：継続の承認</p> <p>⑭ 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 ・今回審議なし</p> <p>⑮ 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 審査結果：継続の承認</p>	

決 定 事 項

⑩	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, 治験薬概要書の改訂	審査結果: 継続の承認
⑪	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, 保険契約証明書	審査結果: 継続の承認
⑫	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, 治験実施計画書の改訂, 説明文書・同意文書の改訂, eCRF追加情報収集に関するレター	審査結果: 継続の承認
⑬	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, 治験実施計画書の改訂, eCRF追加情報収集に関するレター	審査結果: 継続の承認
⑭	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, 治験実施計画書の改訂, 説明文書・同意文書の改訂, eCRF追加情報収集に関するレター	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AMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書の改訂, 治験実施期間の変更	審査結果: 継続の承認
⑯	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, Thank you letter	審査結果: 継続の承認
⑰	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, 治験実施状況報告書, 治験実施期間の延長	審査結果: 継続の承認
⑱	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, 保険契約証明書	審査結果: 継続の承認
⑲	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, 説明文書・同意文書の改訂, 治験実施状況報告書	審査結果: 継続の承認
⑳	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, アバステン添付文書の改訂, 治験実施計画書の改訂, 治験実施状況報告書	審査結果: 継続の承認
㉑	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, 治験実施状況報告書	審査結果: 継続の承認
㉒	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 ・新たな安全性情報の報告	審査結果: 継続の承認
㉓	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, Safety Memo	審査結果: 継続の承認
㉔	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, 被験者の支払いに関する資料, 支給対象外経費等の変更	審査結果: 継続の承認
㉕	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 ・新たな安全性情報の報告	審査結果: 継続の承認
㉖	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 ・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
3.	市販後調査に関する審査 新規No. 2010~2014	審査結果: 承認
4.	その他	
①	参考様式「治験安全性情報の年次報告」について	審査結果: 承認
②	各種製造販売後調査等関係書類の改訂について ・大阪赤十字病院製造販売後調査取扱規程 ・製造販売後調査及び副作用報告の手続 ・医薬品の製造販売後の調査(使用成績調査・特定使用成績調査)実施申込書(様式1) ・医薬品の製造販売後の調査(使用成績調査・特定使用成績調査)審査結果報告書(様式2) ・医薬品の製造販売後の調査(使用成績調査・特定使用成績調査)実施承認(不承認)通知書(様式3) ・医薬品の製造販売後の調査委託契約書ー使用成績調査ー(様式4) ・医薬品の製造販売後の調査委託契約書ー特定使用成績調査ー(様式5) ・医薬品の製造販売後の調査(使用成績調査・特定使用成績調査)実施報告書(様式5) ・医薬品等安全性情報調査委託契約書	審査結果: 承認

継続・報告事項	
次回予定	2020年 11月20日（金）16時30分・場所（会議室 5）