

会議録

委員会	治験審査委員会	場所：第5会議室
開催日時	令和3年1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、八幡 兼成、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、畔柳 弥生	
	<p>1. 治験の受託に関する審査：</p> <p>① コーヴァンス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫を対象としたBGB-3111の第3相試験 審査結果：承認</p> <p>② 再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験 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、治験実施計画書の改訂、治験実施期間の変更、費用に関する覚書、説明文書・同意文書の改訂、治験実施状況報告書 Dear Investigator 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、比較対照、非盲検試験 ・Protocol Contact Page 審査結果：継続の承認</p> <p>⑥ 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 ・今回審議なし</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（AC220）の第Ⅲ相試験 ・今回審議なし</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 ・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</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、治験薬概要書補遺1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 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 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>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、治験実施状況報告書 審査結果：継続の承認</p>	

決定事項

⑯	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, 治験実施状況報告書, 治験実施計画書の改訂	審査結果: 継続の承認
⑰	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, 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
⑱	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者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, 治験実施状況報告書	審査結果: 継続の承認
⑲	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者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, 治験実施状況報告書	審査結果: 継続の承認
⑳	活動性潰瘍性大腸炎患者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, 治験実施状況報告書	審査結果: 継続の承認
㉑	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 ・治験分担医師の変更	審査結果: 継続の承認
㉒	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	審査結果: 継続の承認
㉓	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
㉔	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, 治験薬概要書の改訂	審査結果: 継続の承認
㉕	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	審査結果: 継続の承認
㉖	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, 同意文書・説明文書の改訂, 治験参加カードの改訂, 費用に関する変更覚書, 被験者への支払いに関する資料	審査結果: 継続の承認
㉗	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 ・今回審議なし	
㉘	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	審査結果: 継続の承認
㉙	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	審査結果: 継続の承認
㉚	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, 治験実施状況報告書	審査結果: 継続の承認
㉛	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 ・今回審議なし	
㉜	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, 治験薬概要書の改訂	審査結果: 継続の承認
㉝	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 ・新たな安全性情報の報告, 治験薬概要書の改訂, 治験登録の一時停止に関するレター	審査結果: 継続の承認
㉞	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 ・今回審議なし	
㉟	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305 (スポレキサント)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
3.	市販後調査に関する審査 新規No. 2025~2028	審査結果: 承認

継続・報告事項	
次回予定	2021年 3月19日（金）16時30分・場所（会議室 5）