

## 会 議 議 事 録

委員会名	治験審査委員会：委員長 丸澤 宏之
開催日時	令和 3年 5月21日（金）16時30分～17時00分
開催場所	第5会議室
出席者名	丸澤 宏之、小林 政彦、端 裕之、八幡 兼成、伊藤 晴康、金子 仁臣、松生 恭子、松本 知哉、石渡 俊二（院外・専門）、松尾 陽（院外・非専門）
	<p>1. 治験の受託について</p> <p><b>第1議題</b>：新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）肺炎に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験</p> <p>① 審議内容 治験受託内容可否</p> <p>② 審査結果 <b>修正の上で承認</b></p> <p>③ 主となる担当科（責任者）呼吸器内科 西坂 泰夫</p> <p>④ 治験期間 2022年 3月31日</p> <p>2. 治験の継続・治験終了について</p> <p><b>第2議題</b>：シミック(株)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</p> <p>① 審議内容 治験薬概要書の改訂</p> <p>② 審査結果 <b>継続の承認</b></p> <p>③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 木村 達</p> <p>④ 治験期間 2022年 9月30日</p> <p><b>第3議題</b>：シミック(株)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</p> <p>① 審議内容 治験薬概要書の改訂</p> <p>② 審査結果 <b>継続の承認</b></p> <p>③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 木村 達</p> <p>④ 治験期間 2022年11月30日</p> <p><b>第4議題</b>：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</p> <p>① 審議内容 新たな安全性情報</p> <p>② 審査結果 <b>継続の承認</b></p> <p>③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典</p> <p>④ 治験期間 2021年 9月30日</p>

**第5議題**：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

- ① 審議内容 保険契約証明書の更新
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科(責任者) 血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2021年11月30日

**第6議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験実施計画書の改訂 同意説明文書の改訂  
治験実施状況報告書
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科(責任者) リウマチ・膠原病内科 片山 昌紀
- ④ 治験期間 2022年10月31日

**第7議題**：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

- ① 審議内容 治験実施状況報告書
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科(責任者) 血液内科 金子 仁臣
- ④ 治験期間 2022年 2月28日

**第8議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科(責任者) 消化器内科 木村 達
- ④ 治験期間 2021年12月31日

**第9議題**：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

- ① 審議内容 治験薬概要書の改訂 損害保険付保証明書の更新
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科(責任者) 血液内科 金子 仁臣
- ④ 治験期間 2023年12月31日

**第10議題**：日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験

- ① 審議内容 治験分担医師の変更 治験実施計画書の改訂
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科(責任者) 血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2021年 9月30日

**第11議題**：小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538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

- ① 審議内容 治験分担医師の変更

- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 木村 達
- ④ 治験期間 2025年 1月31日

**第12議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更 治験薬概要書の改訂  
治験実施計画書の改訂 治験実施期間の延長
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 金子 仁臣
- ④ 治験期間 2021年10月31日

**第13議題**：糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402 (Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）腎臓内科 八幡 兼成
- ④ 治験期間 2022年 3月31日

**第14議題**：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

- ① 審議内容 今回審議なし
- ② 審査結果 ー
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 金子 仁臣
- ④ 治験期間 2023年 3月31日

**第15議題**：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

- ① 審議内容 依頼者レター
- ② 審査結果 **継続の承認及び治験終了報告**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 金子 仁臣
- ④ 治験期間 2022年 6月30日

**第16議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更 治験薬概要書の改訂  
同意説明文書の改訂 保険契約証明書の更新
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 金子 仁臣
- ④ 治験期間 2024年 6月30日

**第17議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 重篤な有害事象に関する報告書 治験分担医師の変更
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之

④ 治験期間 2022年12月31日

**第18議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科 (責任者) 消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2022年 3月31日

**第19議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科 (責任者) 消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2023年 8月31日

**第20議題**：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

- ① 審議内容 今回審議なし
- ② 審査結果 **治験終了報告**
- ③ 主となる担当科 (責任者) 血液内科 金子 仁臣
- ④ 治験期間 2021年 9月30日

**第21議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更 治験実施状況報告書
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科 (責任者) 血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2024年12月31日

**第22議題**：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

- ① 審議内容 今回審議なし
- ② 審査結果 ー
- ③ 主となる担当科 (責任者) 血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2021年 7月31日

**第23議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科 (責任者) 消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2025年12月31日

審議内容

**第24議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更 症例追加（迅速審査）
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2021年 8月31日

**第25議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 木村 達
- ④ 治験期間 2022年 6月30日

**第26議題**：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

- ① 審議内容 治験実施期間の延長
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2021年 7月31日

**第27議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 被験者募集手順に関する資料 検体採取の手引き
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2024年12月31日

**第28議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験薬概要書の改訂 治験分担医師の変更 治験実施計画書の改訂 同意説明文書の改訂 治験参加カード
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2027年 6月30日

**第29議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更 治験実施計画書の改訂
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2023年 9月30日

**第30議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験実施状況報告書 同意説明文書の改訂  
治験分担医師の変更 レンビマ添付文書の改訂
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2028年12月31日

**第31議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更 治験登録の再開に関するレター  
治験実施計画書の改訂
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2022年 3月31日

**第32議題**：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

- ① 審議内容 治験変更契約書（反社会勢力の排除に関する記載の追加）
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）眼科 秋元 正行
- ④ 治験期間 2021年 8月31日

**第33議題**：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（スボレキサント）の第Ⅲ相試験

- ① 審議内容 新たな安全性情報 ベルソムラ錠添付文書の改訂
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）精神神経科 和田 央
- ④ 治験期間 2022年 6月30日

**第34議題**：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

- ① 審議内容 新たな安全性情報 治験分担医師の変更 治験薬概要書の改訂  
治験実施計画書の改訂
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2026年11月30日

**第35議題**：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

- ① 審議内容 治験分担医師の変更 生産物賠償責任保険付保証明書を更新
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2022年12月31日

**第36議題**：サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984の第Ⅲ相試験

- ① 審議内容 治験分担医師の変更
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2028年 4月30日

### 3. 製造販売後の調査に関する審査

#### **第37議題**：エドルミズ錠（No. 2103）特定使用成績調査

- ① 審議内容 調査受託内容可否
- ② 審査結果 **承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）腫瘍内科 津村 剛彦
- ④ 調査期間 全例調査に係る承認条件の解除まで

#### **第38議題**：バフセオ錠（No. 2104）特定使用成績調査

- ① 審議内容 調査受託内容可否
- ② 審査結果 **承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）腎臓内科 八幡 兼成
- ④ 調査期間 2024年11月23日

#### **第39議題**：ジセレカ錠（No. 2105）特定使用成績調査

- ① 審議内容 調査受託内容可否
- ② 審査結果 **承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）リウマチ・膠原病内科 今田 和典
- ④ 調査期間 2027年11月30日

### 4. 報告事項（数値・事象・案内）

#### **第1報告事項**：各種医師主導治験関係書類の改訂について

以上