

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 4年 9月16日（金）16時30分～17時00分
開催場所	第4会議室
出席者名	丸澤 宏之、小林 政彦、尾崎 彰彦、八幡 兼成、伊藤 晴康、吉岡 聡、松生 恭子、松本 知哉、樋口 美里、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>第1議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による局所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</p> <p>① 審議内容 治験受託可否 ② 審査結果 修正の上で承認 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 3月31日</p> <p>2. 治験の継続・治験終了について</p> <p>第2議題：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 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）消化器内科 木村 達 ④ 治験期間 2022年 9月30日</p> <p>第3議題：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 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）消化器内科 木村 達 ④ 治験期間 2022年11月30日</p> <p>第4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</p> <p>① 審議内容 治験薬概要書の改訂 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12月31日</p>

第5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 治験実施期間の延長 治験変更契約書（第2,4項における保管料の変更）
- 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6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 Sorafenib添付文書の改訂 科学的知見を記載した文書
- 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12月31日

第7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 同意説明文書の改訂
- 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 木村 達
- ④ 治験期間 2025年 1月31日

第8議題：ア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
- 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 今田 和典
- ④ 治験期間 2024年8月31日

第9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 治験参加カード 患者さん日誌
- 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 2024年 5月31日

第10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 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 3月31日

第11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 治験実施計画書別紙の改訂 同意説明文書の改訂 治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書

- 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 6月30日

第12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 治験薬概要書の改訂
- 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 2022年12月31日

第13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14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
- 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15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 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）消化器内科 丸澤 宏之
- ④ 治験期間 2025年12月31日

第16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 治験実施状況報告書 アバスチン添付文書の改訂
- 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 木村 達
- ④ 治験期間 2024年 6月30日

第17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
- 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

審議内容

④ 治験期間 2024年12月31日

第18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
- 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19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 同意説明文書の改訂 治験薬概要書の改訂
ファルモルピシン添付文書の改訂 リピオドール添付文書の改訂
- 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20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
- 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 2023年 2月28日

第21議題：ラボコープ・ディベロップメント・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 Memo（ベンダムスチンに関する調達の変更について）
Bendamustine Hikuma製品特性の概要
- 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22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 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）血液内科 今田 和典
- ④ 治験期間 2022年12月31日

第23議題：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

- ① 審議内容 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）呼吸器内科 西坂 泰夫

④ 治験期間 2022年 9月30日

第24議題：好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験

① 審議内容 新たな安全性情報 ニューカラ添付文書の改訂

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）呼吸器内科 西坂 泰夫

④ 治験期間 2023年12月31日

第25議題：日本製薬株式会社の依頼によるステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者を対象にNPB-01の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比較試験

① 審議内容 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）脳神経内科 尾崎 彰彦

④ 治験期間 2024年10月31日

第26議題：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたヒト化GPC5D×CD3二重特異性抗体talquetamabの第1/2相、first-in-human、非盲検、用量漸増試験

① 審議内容 新たな安全性情報 治験薬概要書の改訂 治験契約書, 添付別紙3の変更 治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料

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 2025年12月31日

第27議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験

① 審議内容 新たな安全性情報 治験実施計画書付録の改訂
アクテムラ点滴静注用添付文書の改訂

② 審査結果 **継続の承認**

③ 主となる担当科（責任者）血液内科 今田 和典

④ 治験期間 2024年 3月31日

第28議題：中等症から重症の活動期のクローン病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Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、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

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 3月31日

第29議題：再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化BCMA×CD3二重特異性抗体JNJ-64007957の第1/2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

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 2025年12月31日

第30議題：症候性全身型重症筋無力症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用療法の有効性及び安全性

- ① 審議内容 同意説明文書の改訂 患者緊急カード
- ② 審査結果 **継続の承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）脳神経内科 尾崎 彰彦
- ④ 治験期間 2027年 4月30日

3. 医薬品の製造販売後調査に関する審査

第31議題：ルマケラス錠120mg（No. 2205）特定使用成績調査

- ① 審議内容 調査受託可否
- ② 審査結果 **承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）呼吸器内科 西坂 泰夫
- ④ 調査期間 2026年 6月30日

第32議題：オブジーゴ点滴静注（No. 2206）使用成績調査

- ① 審議内容 調査受託可否
- 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 2026年 3月31日

第33議題：ウィフガート®点滴静注400mg（No. 2207）特定使用成績調査

- ① 審議内容 調査受託可否
- ② 審査結果 **承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）脳神経内科 尾崎 彰彦
- ④ 調査期間 2027年12月31日

第34議題：タブレクタ錠150mg, 200mg（No. 2208）特定使用成績調査

- ① 審議内容 調査受託可否
- ② 審査結果 **承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）呼吸器内科 西坂 泰夫
- ④ 調査期間 2030年 6月28日

第35議題：タリージェ錠2.5mg・錠5mg・錠10mg・錠15mg（No. 2209）特定使用成績調査

- ① 審議内容 調査受託可否
- ② 審査結果 **承認**
- ③ 主となる担当科（責任者）脳神経内科 尾崎 彰彦
- ④ 調査期間 2024年10月 9日

4. 報告事項

第1報告事項：各種治験関係書類の改訂について

以上