

2019 年度 第 9 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時： 2020 年 1 月 16 日 (木) 15:30 ~ 16:20

場所： 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター大講堂

| | | |
|------------------|-------------|-------|
| 出席者： 鶴飼 克明 (委員長) | 新倉 仁 (副委員長) | 篠崎 毅 |
| 江面 正幸 | 手島 伸 | 鈴木 靖士 |
| 木村 憲治 | 後藤 達也 | 藤田 康博 |
| 高橋 香 | 菅原 幸子 | 熊谷 昌江 |
| 長澤 良相 | 三上 定利 | 坂田 宏 |
| 伊藤 直之 | 大北 全俊 | (敬称略) |

※議題により審議・採決に参加しない委員あり

【審議事項】

- No. 1** **ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験**
審議内容： 安全性報告、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書および治験期間改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 2** **ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験**
審議内容： 安全性報告、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書および予定される治験費用に関する資料改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 3** **ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験**
審議内容： 安全性報告、治験薬概要書および治験期間改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 4** **ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験**
審議内容： 安全性報告、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書および予定される治験費用に関する資料改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 5** **EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認

- No. 6** **ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第II相試験**
- 審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No. 7** **アッヴィ合同会社の依頼による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**
- 審議内容： 安全性報告および治験実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No. 8** **アッヴィ合同会社の依頼による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**
- 審議内容： 安全性報告および治験実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No. 9** **アッヴィ合同会社の依頼による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**
- 審議内容： 安全性報告および治験実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No.10** **セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験**
- 審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No.11** **セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験**
- 審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No.12** **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（再発）の第III相試験**
- 審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No.13** **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（維持）の第II相試験**

審議内容： 重篤な有害事象報告および安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.14 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（移植）の第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.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（初発）の第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告および治験実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.16 Agios社のAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験

審議内容： 安全性報告および治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.17 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.18 イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.19 バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告および治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.20 血液凝固第Xa因子阻害剤の投与中に急性大出血を発現した患者を対象とするandexanet alfaの前向きオープンラベル試験（ANNEXA-4）

審議内容： 安全性報告および付保証明書更新に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

- No.21 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験
審議内容： 安全性報告および治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.22 (治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験
審議内容： 重篤な有害事象報告および安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.23 (治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第III相試験
審議内容： 重篤な有害事象報告および安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.24 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の有効性、安全性および忍容性を評価することを目的とした、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第3相試験
審議内容： 重篤な有害事象報告、安全性報告および治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.25 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX 113-1704試験からの継続投与、第3相試験
審議内容： 安全性報告および治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.26 アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第III相二重盲検多施設共同試験
審議内容： 安全性報告および治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.27 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd 療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd 療法) の比較第III相試験
審議内容： 安全性報告および緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認

No.28 ヤンセンファーマ株式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にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験

審議内容： 治験実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.29 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

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.30 サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第III相試験

審議内容： 安全性報告および治験実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.31 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

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.32 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるMBG453の第II相試験

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

この他、下記の事項についても審議され、承認がなされた。

| | | | | | |
|-------------|----|-------|----|------|-----|
| 特定使用成績調査 | 0件 | （うち新規 | 0件 | ・ 継続 | 0件） |
| 使用成績調査 | 2件 | （うち新規 | 0件 | ・ 継続 | 2件） |
| 副作用・感染症症例報告 | 0件 | （うち新規 | 0件 | ・ 継続 | 0件） |
| その他の受託研究 | 0件 | （うち新規 | 0件 | ・ 継続 | 0件） |

【報告事項】

- No. 1** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による
(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis
(邦題)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Ustekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相, 多施設共同, プラセボ対照二重盲検比較試験
報告内容: 12月の本部中央審査において、安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 2** 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサバン) 第III相試験
報告内容: 12月の本部中央審査において、安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 3** アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験
報告内容: 12月の本部中央審査において、安全性報告および治験実施状況報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 4** 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験
報告内容: 12月の本部中央審査において、同意説明文書および質問票改訂に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No. 5** ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験
報告内容: 12月の本部中央審査において、治験実施の妥当性が審議され、修正の上で承認されたことが報告された。
- No. 6** 潰瘍性大腸炎患者を対象としたAJM347の臨床前期第II相試験
報告内容: 12月の本部中央審査において、当該治験を中断することが報告された。
- No. 7** サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第III相試験
報告内容: 代表取締役社長交代について報告された。

この他、下記の事項についても報告がなされた。

特定使用成績調査 (終了報告) 4 件

使用成績調査 (終了報告) 2 件

副作用・感染症症例報告 (終了報告) 1 件

開発の中止等に関する報告 4 件