

2020 年度 第 5 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時： 2020 年 9 月 17 日 (木) 15:30 ~ 16:15

場所： 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター大会議室

出席者： 篠崎 毅 (委員長)                      新倉 仁 (副委員長)                      鵜飼 克明  
            江面 正幸                                  手島 伸                                      鈴木 靖士  
            木村 憲治                                  後藤 達也                                  高橋 香  
            菅原 幸子                                  熊谷 昌江                                  三上 定利  
            水吉 勝彦                                  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の継続投与試験**  
                                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. 4                      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. 5                      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**      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**      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、治験薬概要書、治験実施計画書改訂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**      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、治験薬概要書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.10**      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.11**      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： 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.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（移植）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.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（初発）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.14**      **小野薬品工業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**  
審議内容： 治験実施の妥当性が審議された。  
審議結果： 承認
- No.15**      **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、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、治験参加カードおよび同意説明文書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。  
審議結果： 承認
- No.16**      **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、治験実施計画書、同意説明文書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.17**      **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、治験実施計画書、治験薬概要書および同意説明文書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。  
審議結果： 承認
- No.18**      **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： 治験実施計画書改訂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.19**      **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： 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.20**      **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**  
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.21 中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第III相臨床試験  
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.22 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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.23 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 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： 治験実施計画書および治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。  
審議結果： 承認
- No.25 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： 治験実施計画書および治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。  
審議結果： 承認
- No.26 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： 同意説明文書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。  
審議結果： 承認
- No.27 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による血液凝固第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** (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.29** (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： 治験実施計画書、同意説明文書および治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。  
審議結果： 承認
- No.30** 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.31** ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験  
審議内容： 安全性報告および付保証明更新に関して、治験継続の妥当性が審議された。  
審議結果： 承認
- No.32** ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する無作為化、非盲検継続試験  
審議内容： 安全性報告および付保証明更新に関して、治験継続の妥当性が審議された。  
審議結果： 承認
- No.33** エイターヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplan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.34** エイターヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第III相試験（継続試験）

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	1 件	(うち新規	1 件	・ 継続	0 件)
使用成績調査	1 件	(うち新規	0 件	・ 継続	1 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：7,8月の本部中央審査において、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、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：7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：8月の本部中央審査において、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、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：8月の本部中央審査において、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. 5 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQBW251の第Ⅱ相試験**  
報告内容：7,8月の本部中央審査において、治験薬概要書、治験実施計画書および同意説明文書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. 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-986177の第2相試験**  
報告内容：7,8月の本部中央審査において、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、承認されたことが報告された。
- No. 7 MSD株式会社の依頼による日本人健康乳幼児を対象としたV114の第Ⅲ相試験**  
報告内容：7,8月の本部中央審査において、安全性報告、付保証明書更新、予診票および母子手帳シール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. 8 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：責任医師から治験終了報告が提出されたことが報告された。
- No. 9 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**

報告内容： 契約代表者交代について報告された。

**No.10** 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

報告内容： 契約代表者交代について報告された。

**No.11** (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

報告内容： 契約代表者交代について報告された。

**No.12** (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

報告内容： 契約代表者交代について報告された。

**No.13** (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

報告内容： 責任医師から治験終了報告が提出されたことが報告された。

この他、下記の事項についても報告がなされた。

使用成績調査（終了報告）	0 件
特定使用成績調査（終了報告）	1 件
副作用・感染症症例報告（終了報告）	1 件
その他の受託研究（終了報告）	0 件
開発の中止等に関する報告	0 件
その他	0 件