

## 2019年度 第5回臨床研究審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2020年01月20日 16時00分～17時00分
開催場所	第一会議室
出席委員	寺江 聡、今泉 寛子、片岡 浩、堀内 勝己、後藤 仁和、武井 光治、福田 友洋、紙谷 京子
欠席委員	田中 明彦、本村 文宏、千葉 美恵子、菊地 智昭、五十嵐智嘉子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者及び維持期腎移植患者を対象に抗CD40モノクローナル抗体CFZ533の有効性、安全性、忍容性、薬物動態（PK）、及び薬力学（PD）を評価する部分盲検、実薬対照、多施設共同、ランダム化試験（CIRRUS 1）（整理番号：1-2001-09） 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果：承認</p> <p>議題2. アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015Kの後期第Ⅱ相試験（整理番号：1-1203-01） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験（整理番号：1-1511-03） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審査結果：承認 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第ⅡbⅢ相無作為化二重盲検比較試験_M14-663（整理番号：1-1603-01） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）の使用経験のない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の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験_M13-545（整理番号：1-1605-03） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

議題6. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験  
胃癌に対する多施設共同無作為化試験（整理番号：1-1707-03）  
治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性  
について審議した。  
審査結果：承認

議題7. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網  
膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ相継続試験（整理番号：1-1707-04）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実  
施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認  
・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖  
尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニビ  
ズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全  
性を検討する 24 か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き  
観察研究（MERCURY 研究）（整理番号：1-1707-05）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実  
施することの妥当性について審議した。当院で発生した重篤な有害事象  
について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認  
・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. シミック株式会社の依頼によるシミック株式会社（治験国内管  
理人）の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporin  
の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1707-06）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実  
施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認  
・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による遅発性ジスキネジア患者を  
対象としたMT-5199の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：1-1709-08）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実  
施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

議題11. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発  
性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相  
試験（整理番号：1-1709-09）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実  
施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認  
・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 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（整理番号：1-1711-10）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実  
施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認  
・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした  
SJP-0133の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1803-01）  
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実  
施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、  
引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

- ・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験（整理番号：1-1805-02）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1807-04）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験（整理番号：1-1807-05）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第Ⅲ相試験

生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E（MR4）を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第Ⅲ相試験（整理番号：1-1809-06）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題18. 全薬工業株式会社の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するIDEC-C2B8の有用性を検討する臨床第Ⅲ相試験（整理番号：1-1809-07）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題19. マイランEPD合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P（M710）の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験（整理番号：1-1809-09）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. 中外製薬株式会社の依頼による中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたFARICIMAB（R06867461）の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1811-10）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題21. 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1907-02）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題22. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験（整理番号：1-1907-03）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題23. バイエル薬品株式会社の依頼による未熟児網膜症患者（ROP）を対象としたアフリベルセプトの硝子体内（IVT）投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2群比較試験

（整理番号：1-1907-04）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題24. MSD株式会社の依頼による日本人成人腎移植患者におけるMK-8228の第Ⅲ相試験（整理番号：1-1909-05）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題25. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験（整理番号：1-1911-06）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題26. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 570の第Ⅱ相試験（整理番号：1-1911-08）

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

#### 【その他】

#### 【審議事項】

#### 1. 自主臨床研究審査

#### ①継続審査

- |              |       |
|--------------|-------|
| 1) 4-1501-04 | 皮膚科   |
| 2) 4-1701-06 | 消化器内科 |
| 3) 4-1701-07 | 消化器内科 |
| 4) 4-1801-49 | 消化器内科 |
| 5) 4-1901-13 | 消化器内科 |

審議結果：承認

②実施計画の変更審査  
1)4-1501-04 皮膚科

審議結果：承認

【報告事項】

1. 治験報告事項

①治験終了報告

- 1)1-1203-01 ASP015K(継続試験) アステラス製薬
- 2)1-1707-06 Voclosporin シミック
- 3)1-1807-04 RTH258 ノバルティスファーマ
- 4)1-1811-10 Faricimab (R06867461) 中外製薬

②協力者リストの変更

- 1)1-1809-09 MYL-1701P マイランEPD合同会社
- 2)1-1905-01 DS5565 第一三共
- 3)1-1907-02 ONO-4538(ニボルマブ)/BMS-986205 小野薬品工業
- 4)1-1907-03 FaricimabR06867461) 中外製薬
- 5)1-1907-04 アフリベルセプト(BAY86-5321) バイエル薬品
- 6)1-1909-05 MK-8228 MSD
- 7)1-1911-06 KW-3357 協和キリン

③モニタリング実施報告 24件

④製造販売後調査等 新規申請薬品 3件

⑤製造販売後調査等 変更申請 3件

⑥製造販売後調査等 副作用・感染症報告 1件

⑦治験一覧

⑧自主臨床研究一覧

⑨特定臨床研究一覧

【事務局報告事項】

◇保険外併用療養費制度について

◇医薬事研究費および特別研究費に係る内規改正について

特記事項