

## 2019年度 第2回臨床研究審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2019年07月08日 16時00分～17時15分
開催場所	第一会議室
出席委員	寺江 聡、今泉 寛子、田中 明彦、本村 文宏、片岡 浩、堀内 勝己、千葉 美恵子、後藤 仁和、菊地 智昭、武井 光治、福田 友洋、紙谷 京子
欠席委員	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. 小野薬品工業の依頼による筋層浸潤性膀胱がん患者を対象に術前補助化学療法単独に対して、ニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の併用療法を追加した術前補助化学療法と、それに続くニボルマブ又はニボルマブとBMS-986205の術後補助療法を比較する無作為化第Ⅲ相試験（整理番号：1-1907-02） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 中外製薬の依頼による新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象としたFARICIMABの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相多施設共同ランダム化二重遮蔽実薬対照比較臨床試験（TENAYA）（整理番号：1-1907-03） 治験実施計画書等に基づき治験実施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</p> <p>議題3. バイエル薬品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） 治験実施計画書等に基づき治験実施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</p> <p>議題4. 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。 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。 治験薬概要書の変更に伴い、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。 同意・説明文書の変更に伴い、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。 治験実施予定期間の変更に伴い、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. 株式会社カネカの依頼による下肢潰瘍を有する閉塞性動脈硬化症患者を対象とした吸着型血液浄化器AS-25の検証的臨床試験（整理番</p>

号：1-1507-01)

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

- ・堀内 勝己委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題6. アラガン・ジャパン株式会社の依頼によるAMD患者を対象としたAbicipar Pegolの第Ⅲ相試験（整理番号：1-1509-02）

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

- ・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7. 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。

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8. 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。

治験薬概要書の変更に伴い、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9. 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。

治験薬概要書の変更に伴い、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10. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるMTX効果不十分な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：1-1705-01）

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

議題11. ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるMTX未治療の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：1-1705-02）

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12. 小野薬品工業株式会社の依頼によるON0-4538 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

議題13. 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）  
試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

安全性情報について試験責任医師の見解に基づき、引き続き試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、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. 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）

試験期間が1年経過するため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について試験責任医師の見解に基づき、引き続き試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、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. シミック株式会社の依頼によるシミック株式会社（試験国内管理人）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）

試験期間が1年経過するため、試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、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. 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試験責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

試験分担医師の変更に伴い、引き続き試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17. 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試験責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

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

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

試験に係る経費、予定される試験費用に関する資料の変更に伴い、引き続き試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、当該試験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. 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）

試験参加カードの変更に伴い、引き続き試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19. 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。

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. 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。

Patient Brochureの使用、薬剤日誌の変更に伴い、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。

同意・説明文書の変更に伴い、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。

使用説明書の使用に伴い、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。

被験者募集広告の使用に伴い、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21. 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）

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。

他院患者紹介レター使用に伴い、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22. ギリアド・サイエン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）

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。

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。

同意・説明文書の変更に伴い、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23. 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。

治験薬概要書の変更に伴い、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24. 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。

治験薬概要書の変更に伴い、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. 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。

患者紹介レター使用に伴い、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26. 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27. 第一三共株式会社の依頼によるAn Asian, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled 14-week study of mirogabalin in patients with central neuropathic pain followed by a 52-week open-label extension（整理番号：1-1905-01）

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。

ポスター、リーフレット使用に伴い、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

#### 【報告事項】

-

#### 【その他】

#### 【審議事項】

#### 1. 新規自主臨床研究審査

1)

被験薬：テストステロン軟膏

研究題目：男児外陰手術における術前テストステロン軟膏の有用性（院内製剤）

責任医師：泌尿器科 田中博

臨床研究実施の妥当性について審議した

審査結果：条件付承認

#### 2. 自主臨床研究審査

#### ①継続審査

1) 3-1807-01 血液内科

2) 4-1207-01 眼科

3) 4-1407-01 眼科

4) 4-1707-45 眼科

5) 4-1807-08 形成外科

6) 4-1807-09 乳腺外科

審議結果：承認

- ・今泉委員は、2、3、4の研究に関与するため審議及び採決に不参加
- ・堀内委員は、5の研究に関与するため審議及び採決に不参加

②実施計画の変更審査

1) 4-1701-06 消化器内科

審議結果：承認

【報告事項】

1. 自主臨床研究報告事項

①終了報告

1) 3-1005-01 外科

②継続報告

1) 3-1807-01 血液内科

\* 5月IRBにて特定臨床研究へ移行のためと終了報告を行ったが、本試験は特定臨床研究には該当しないため  
前回の報告を取り消し、試験継続とすることを報告した。

2. 治験報告事項

①治験分担医師・治験協力者リスト

1) 1-1707-04 RFB002 ノバルティス・ファーマ

②開発の中止等に関する報告

1) 治H22005 NKQ-01 丸石製薬株式会社

③軽微な変更

1) 1-1203-01 ASP015K(継続試験) アステラス製薬

2) 1-1707-03 ONO-4538 小野薬品工業

④モニタリング実施報告 8件

⑤製造販売後調査等 新規申請薬品 1件

⑥製造販売後調査等 副作用・感染症報告 2件

⑦製造販売後調査等 変更申請 1件

⑧治験一覧

⑨自主臨床研究一覧

⑩特定臨床研究一覧

【事務局報告事項】

◇IRB研修資料 第22号 治験責任医師の資格要件

◇IRB委員研修資料 第23号 治験の逸脱について

◇原田医師退職に伴う責任医師交代の件について

特記事項