

## 2019年度 第3回臨床研究審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2019年09月09日 16時00分～17時20分
開催場所	第一会議室
出席委員	寺江 聡、田中 明彦、本村 文宏、片岡 浩、堀内 勝己、千葉 美恵子、後藤 仁和、武井 光治、福田 友洋、紙谷 京子
欠席委員	今泉 寛子、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. 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）          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. 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）          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。          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。</p> <p>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. 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（整理番号：1-1507-01）          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          ・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</p> <p>議題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</p> <p>議題5. 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）          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。製造販売後臨床試験に伴う変更に伴い、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。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>

議題6. 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)

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。製造販売後臨床試験に伴う変更に伴い、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。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7. ギリアド・サイエンシ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8. ギリアド・サイエンシ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9. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第II/III相試験  
胃がんに対する多施設共同無作為化試験 (整理番号: 1-1707-03)

治験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10. 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)

治験分担医師の変更に伴い、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。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. 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ピズマブ 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)

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き臨床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12. 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)

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。

審査結果: 承認

議題13. 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）

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。Data Monitoring Committeeレターの見解に基づき、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。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

・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14. 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）

機関紙掲載資料の追加変更に伴い、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。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

・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15. 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

議題16. 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）

ラテックスアレルギーに関するレター、被験者への資材提供・自己投与の説明文書の追加、被験者募集広告の変更、機関紙掲載資料追加変更に伴い、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。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

・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17. 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

議題18. 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）

被験者の健康被害賠償請求時の対応マニュアル等の変更に伴い、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。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

・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19. 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）

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。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、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。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20. 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）

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。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。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21. 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）

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。治験薬概要書、治験参加カード、患者日誌の変更に伴い、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。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22. 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）

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、治験参加カードの変更に伴い、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23. 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）

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24. 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。

審査結果：承認

議題25. 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）

予定症例数の変更に伴い、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. 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。

審査結果：承認

【報告事項】

【その他】

【審議事項】

1. 自主臨床研究審査

①継続審査

- 1) 4-1109-03 血液内科
- 2) 4-1309-02 皮膚科
- 3) 4-1309-05 消化器内科
- 4) 4-1509-08 緩和ケア内科
- 5) 3-1709-01 血液内科
- 6) 3-1807-02 消化器内科
- 7) 4-1809-10 消化器内科
- 8) 4-1809-11 消化器内科

審議結果：承認

②実施計画の変更審査

- 1) 4-1309-02 皮膚科
- 2) 4-1509-08 緩和ケア内科

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) 1-1509-02 AGN-150998 アラガン
- 2) 1-1705-01 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ
- 3) 1-1705-02 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ
- 4) 1-1901-11 Voclosporin シミック

②治験分担医師・治験協力者リスト

- 1) 1-1203-01 ASP015K(継続試験) アステラス製薬
- 2) 1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ

③安全性等に関する報告

- 1) 1-1707-03 ONO-4538 小野薬品工業

④軽微な変更

- 1) 1-1203-01 ASP015K(継続試験) アステラス製薬
- 2) 1-1709-09 BMS-188667 アリストル・マイアース スクイブ
- 3) 1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ

⑤モニタリング実施報告 19件

- ⑥製造販売後調査等 新規申請薬品 5件
- ⑦製造販売後調査等 副作用・感染症報告 1件
- ⑧製造販売後調査等 変更申請 3件
- ⑨治験一覧
- ⑩自主臨床研究一覧
- ⑪特定臨床研究一覧

【事務局報告事項】

- ◇IRB研修資料 第24号 責任医師の交代について
- ◇未成年者の同意について
- ◇ON04538/BMS98602（膀胱がん，泌尿器科）の選択基準について（PD-L1）
- ◇治験取扱要綱と契約書の記載内容の差異について（賠償責任の条件）

特記事項

次回開催予定：2019年11月11日（月）