

## 2020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	2020年07月13日 16時00分～17時35分
開催場所	第1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、後藤 仁和、鈴木 武、菊地 智昭、福田 友洋、齋藤 重博、五十嵐智嘉子
欠席委員	千葉 美恵子
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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験（整理番号：1-2007-02）          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          ・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2. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の臨床試験（整理番号：1-2007-03）          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. 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、同意・説明文書、COVID-19に伴うEDCシステム更新の変更に伴い、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</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。          COVID-19に伴うEDCシステム更新の変更に伴い、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</p>

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6. 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）

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。

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

- ・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）

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。

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

- ・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. 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。

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。

審査結果：承認

議題10. 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。

治験薬概要書、DMCレターの変更に伴い、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。

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12. 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。

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。

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

議題13. 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）

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、同意・説明文書、治験薬概要書等の変更に伴い、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

議題14. 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、同意・説明文書、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。

審査結果：承認

議題15. 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。

同意・説明文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更の変更に伴い、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16. 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。

治験実施計画書、説明・同意文書、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。

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17. 第一三共株式会社の依頼による第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験（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。

治験実施計画書、同意・説明文書、その他治験参加カード等の変更に伴い、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18. 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。

治験薬概要書、同意・説明文書、服薬日誌、治験分担医師等の変更に伴い、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19. 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、治験薬概要書、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。

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

・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. 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。

治験薬概要書、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。

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

・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. 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）

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。

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、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。

審査結果：承認

議題22. 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。

被験者募集に関する資料の変更に伴い、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による従来型／生物学的DMA RDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GS K3196165の有効性及び安全性をプラセボ及び

トファンチニブと比較する試験（整理番号：1-1911-07）

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、説明・同意文書、治験薬概要書、治験参加カード、製品概要等の変更に伴い、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24. アステラス・アムジェン・バイオファ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、同意・説明文書、その他被験者の健康被害発生時の補償について、Memorandum等の変更に伴い、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25. 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 I）（整理番号：1-2001-09）

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。

治験薬概要書、治験分担医師等の変更に伴い、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. 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による富士フィルム富山化学株式会社の依頼による非重篤な肺炎を有するCOVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験（整理番号：1-2006-01）

被験者の募集手順（広告等）変更について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)

研究題目：根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial）

責任医師：消化器内科 中村路夫

2)

研究題目：血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験（VEGA trial）

責任医師：消化器内科 中村路夫

\* 上記2試験について、消化器内科 中村路夫医師より説明が行われた。

#### <審議>

・資料に基づき審議、採決を行った。

→全員挙手、条件付き承認（GALAXY試験の倫理委員会での審議を条件としてIRBでの承認とする）

GALAXY試験は審議対象外とする。

## 2. 自主臨床研究審査

### ①継続審査

- 1) 4-0503-01 小児科
- 2) 4-1503-01 眼科
- 3) 4-1703-03 形成外科
- 4) 4-1703-06 耳鼻咽喉科
- 5) 4-1703-07 耳鼻咽喉科
- 6) 4-1703-08 耳鼻咽喉科
- 7) 4-1703-09 消化器内科
- 8) 4-1703-10 消化器内科
- 9) 4-1703-11 消化器内科
- 10) 4-1703-12 消化器内科
- 11) 4-1703-13 消化器内科
- 12) 4-1703-14 消化器内科
- 13) 4-1703-15 脳神経内科
- 14) 4-1703-16 脳神経内科
- 15) 4-1703-17 放射線治療科
- 16) 4-1703-18 眼科
- 17) 4-1703-19 眼科
- 18) 4-1703-20 眼科
- 19) 4-1703-21 眼科
- 20) 4-1703-22 眼科
- 21) 4-1703-23 眼科
- 22) 4-1703-25 眼科
- 23) 4-1703-28 心臓血管外科
- 24) 4-1703-29 心臓血管外科
- 25) 4-1703-30 心臓血管外科
- 26) 4-1703-31 腎臓内科
- 27) 4-1703-32 腎臓内科
- 28) 4-1703-34 皮膚科
- 29) 4-1703-35 皮膚科
- 30) 4-1703-36 皮膚科
- 31) 4-1703-37 皮膚科
- 32) 4-1703-39 皮膚科
- 33) 4-1703-40 皮膚科
- 34) 4-1703-41 皮膚科
- 35) 4-1705-42 腎臓移植外科
- 36) 4-1705-43 血液内科
- 37) 4-1805-04 消化器内科
- 38) 4-1805-05 消化器内科
- 39) 4-1805-06 消化器内科
- 40) 4-1905-01 消化器内科
- 41) 4-1905-02 救命救急センター
- 42) 4-1905-03 眼科
- 43) 4-1207-01 眼科
- 44) 4-1407-01 眼科
- 45) 4-1507-04 緩和ケア内科
- 46) 4-1707-45 眼科
- 47) 3-1807-02 消化器内科
- 48) 4-1807-08 形成外科
- 49) 4-1807-09 乳腺外科

審議結果：承認

・今泉委員は、2、16、17、18、19、20、21、22、42、43、44、46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) 4-1703-06 耳鼻咽喉科
- 2) 4-1703-07 耳鼻咽喉科
- 3) 4-1703-08 耳鼻咽喉科
- 4) 4-1703-28 心臓血管外科

- 5) 4-1703-29 心臓血管外科
- 6) 4-1703-30 心臓血管外科
- 7) 4-1703-31 腎臓内科
- 8) 4-1703-32 腎臓内科
- 9) 4-1703-34 皮膚科
- 10) 4-1703-35 皮膚科
- 11) 4-1703-36 皮膚科
- 12) 4-1703-37 皮膚科
- 13) 4-1703-39 皮膚科
- 14) 4-1703-40 皮膚科
- 15) 4-1703-41 皮膚科
- 16) 4-1705-42 腎臓移植外科
- 17) 4-1705-43 血液内科
- 18) 4-1805-04 消化器内科
- 19) 4-1805-05 消化器内科
- 20) 4-1805-06 消化器内科
- 21) 4-1905-01 消化器内科
- 22) 4-1905-02 救命救急センター
- 23) 4-1507-04 緩和ケア内科
- 24) 4-1701-07 消化器内科
- 25) 4-1707-45 眼科
- 26) 3-1807-02 消化器内科

審議結果：承認

- ・ 今泉委員は、25の研究に関与するため審議及び採決に不参加

### 3. 企業主導臨床研究

- 1) 3-1807-01 血液内科

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) 4-1703-33 泌尿器科

#### 2. 治験報告事項

- ① 治験終了報告
- 1) 1-1511-03 BMS-188667SC ブリストル・マイヤーズ スクイブ

#### ② 治験分担医師・治験協力者リスト

- 1) 1-1603-01 ABT-494 (合成DMARD) アッヴィ合同会社
- 2) 1-1605-03 ABT-494 (MTX) アッヴィ合同会社
- 3) 1-1707-04 RFB002 ハルティス・ファーマ
- 4) 1-1707-05 ラニビズマブ ハルティス・ファーマ
- 5) 1-1709-09 BMS-188667 ブリストル・マイヤーズ スクイブ
- 6) 1-1809-09 MYL-1701P マイランEPD合同会社
- 7) 1-1905-01 DS5565 第一三共
- 8) 1-1907-03 Faricimab (R06867461) 中外製薬
- 9) 1-1911-06 KW-3357 協和キリン

#### ③ COVID-19への対応に関する報告

- 1) 1-1511-03 BMS-188667SC ブリストル・マイヤーズ スクイブ
- 2) 1-1709-09 BMS-188667 ブリストル・マイヤーズ スクイブ
- 3) 1-1711-10 BMS-986165 ブリストル・マイヤーズ スクイブ
- 4) 1-1805-02 CNT01275 ヤンセンファーマ
- 5) 1-1911-07 Otilimab IQVIAサービシーズ ジャパン (治験国内  
管理人)
- 6) 1-1911-08 AMG 570 アステラス・アムジェン・バイオフアー  
マ

	<p>④ オプジーボとシリコーン製カテーテルの適合性に関する報告  1) 1-1707-03 ONO-4538 小野薬品工業</p> <p>⑤ 軽微な変更  1) 1-1709-08 MT-5199 田辺三菱製薬  2) 1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ  3) 1-1911-07 Otilimab IQVIAサービシーズ ジャパン (治験国内  管理人)</p> <p>⑥ モニタリング実施報告 13件  ⑦ 製造販売後調査等 新規申請薬品 48件  ⑧ 製造販売後調査等 副作用・感染症報告 1件  ⑨ 製造販売後調査等 変更申請 1件  ⑩ 治験一覧  ⑪ 自主臨床研究一覧  ⑫ 特定臨床研究一覧 (報告)</p> <p>【事務局報告事項】  ◇ 2020年度第1回臨床研究審査委員会中止の経緯について  事務局神山より説明が行われた。  ◇ 2020年度臨床研究審査委員会 臨時開催の結果とリモート開催の経緯  について  事務局神山より説明が行われた。(COVID-19への対応のための特別措  置による)</p>
特記事項	