

## 2019年度 第1回臨床研究審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2019年05月13日 16時00分～17時25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、五十嵐智嘉子
欠席委員	
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. 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） 製造販売承認に伴う変更後も、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 ・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. 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</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） 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。 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） 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 ・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） 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。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</p>

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6. 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)

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

・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)

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

・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. 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9. 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)

治験分担医師変更に伴い、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

・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10. 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11. 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。

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. 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）

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。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）

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。院内ポスター作成の変更に伴い、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。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）

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。治験分担医師変更に伴い、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16. 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）

患者アンケートの変更に伴い、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

- ・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）

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。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）

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。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。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）

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R06867461の第III相試験（整理番号：1-1811-10）

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21. 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）の依頼によるループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第III相試験（継続試験）（整理番号：1-1901-11）

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22. 第一三共株式会社の依頼によるアジアにおける中枢性神経障害性疼痛を有する患者を対象にしたミロガバリンの14週間の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対象試験及び52週間の非盲検長期投与試験（整理番号：1-1905-01）

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

#### 【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：眼科用アクチバシン

研究題目：網膜下血腫の除去、眼内フィブリンの溶解（院内製剤）

責任医師：眼科 今泉寛子

\*眼科今泉寛子医師より説明が行われた。

（今泉委員 退室）

<審議>

資料に基づき採決を行った。

→全員挙手、承認。

（今泉委員 入室）

2)

被験薬：ソホスブビル・ベルパタスビル

研究題目：C型肝炎ウイルス感染患者に対するsofosbuvir/valpatasvir

併用療法の安全性・治療効果の検討

責任医師：消化器内科 中村 路夫

\*消化器内科佃曜子医師より説明が行われた。

（佃医師 退室）

<審議>

資料に基づき採決を行った。  
→全員挙手、承認。

3)

被験薬：抗MRSA活性にある抗菌薬、抗緑膿菌活性のある抗菌薬、アンピシリン・スルバクタム

研究題目：人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択に関するランダム化比較試験

責任医師：救命救急センター 佐藤 朝之

\*救命救急センター小館旭医師より説明が行われた。

(小館医師 退室)

<審議>

資料に基づき採決を行った。  
→全員挙手、承認。

◇院内製剤0.1%硫酸アトロピン散について、事務局山田より説明が行われた。

食用色素を着色目的に原料として使用する院内製剤の取扱い（クラスⅠもしくはクラスⅢ）について協議を行った。

<審議>

クラスⅢとして取扱うことについての採決を行った。→全員挙手、承認。

よって、今回の0.1%硫酸アトロピン散はIRB審議対象に該当せず。

## 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) 4-1703-15 神経内科
- 4) 4-1703-16 神経内科
- 5) 4-1703-17 放射線治療科
- 6) 4-1703-18 眼科
- 7) 4-1703-19 眼科
- 8) 4-1703-20 眼科
- 9) 4-1703-21 眼科
- 10) 4-1703-22 眼科
- 11) 4-1703-23 眼科
- 12) 4-1703-25 眼科
- 13) 4-1703-34 皮膚科
- 14) 4-1703-35 皮膚科
- 15) 4-1703-36 皮膚科
- 16) 4-1703-37 皮膚科
- 17) 4-1703-39 皮膚科
- 18) 4-1703-40 皮膚科
- 19) 4-1703-41 皮膚科
- 20) 4-1705-42 腎臓移植外科
- 21) 4-1705-43 血液内科
- 22) 4-1805-04 消化器内科
- 23) 4-1805-05 消化器内科
- 24) 4-1805-06 消化器内科

審議結果：承認

・今泉委員は、2、6、7、8、9、10、11、12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) 4-0503-01 小児科
- 2) 4-1501-04 皮膚科
- 3) 4-1507-04 緩和ケア内科
- 4) 4-1509-08 緩和ケア内科

- 5) 4-1703-09 消化器内科
- 6) 4-1703-10 消化器内科
- 7) 4-1703-11 消化器内科
- 8) 4-1703-12 消化器内科
- 9) 4-1703-13 消化器内科
- 10) 4-1703-14 消化器内科
- 11) 4-1703-20 眼科
- 12) 4-1703-31 腎臓内科
- 13) 4-1703-32 腎臓内科
- 14) 4-1703-34 皮膚科
- 15) 4-1703-35 皮膚科
- 16) 4-1703-36 皮膚科
- 17) 4-1703-37 皮膚科
- 18) 4-1703-39 皮膚科
- 19) 4-1703-40 皮膚科
- 20) 4-1703-41 皮膚科
- 21) 4-1801-49 消化器内科
- 22) 4-1805-04 消化器内科
- 23) 4-1805-05 消化器内科
- 24) 4-1805-06 消化器内科
- 25) 4-1809-10 消化器内科
- 26) 4-1809-11 消化器内科
- 27) 4-1901-13 消化器内科
- 28) 4-1703-29 心臓血管外科
- 29) 4-1703-30 心臓血管外科

審議結果：承認

- ・ 今泉委員は、11の研究に関与するため審議及び採決に不参加

**【報告事項】**

1. 自主臨床研究報告事項

① 終了報告

- 1) 3-1205-01 外科
- 2) 3-1607-03 リウマチ・免疫内科
- 3) 3-1701-04 消化器内科
- 4) 3-1801-02 消化器内科
- 5) 3-1807-01 血液内科
- 6) 4-1309-04 消化器内科
- 7) 4-1505-02 消化器内科
- 8) 4-1509-05 血液内科
- 9) 4-1601-10 消化器内科
- 10) 4-1605-02 血液内科
- 11) 4-1703-02 消化器内科
- 12) 4-1703-24 眼科
- 13) 4-1703-38 皮膚科
- 14) 4-1705-44 消化器内科
- 15) 4-1803-02 消化器内科

② 軽微な変更報告

- 1) 3-1807-01 血液内科

③ 監査報告

- 1) 3-1801-02 消化器内科

2. 治験報告事項

① 治験終了報告

- 1) 1-1807-03 SR-0379 塩野義製薬

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) 1-1707-06 Voclosporin シミック

	<p>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) 1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ  6) 1-1901-11 Voclosporin シミック</p> <p>③開発の中止等に関する報告  1) 1-1203-01 ASP015K(継続試験) アステラス製薬</p> <p>④軽微な変更  1) 1-1203-01 ASP015K(継続試験) アステラス製薬  2) 1-1705-01 Filgotinib (adalimumab) ギリアド・サイエンシズ  3) 1-1705-02 Filgotinib (MTX) ギリアド・サイエンシズ  4) 1-1707-03 ONO-4538 小野薬品工業  5) 1-1707-06 Voclosporin シミック  6) 1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ  7) 1-1901-11 Voclosporin シミック</p> <p>⑤モニタリング実施報告 18件  ⑥製造販売後調査等 新規申請薬品 48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 2件  ⑨治験一覧  ⑩自主臨床研究一覧  ⑪特定臨床研究一覧</p> <p>【事務局報告事項】  ◇治験にかかわる制度とIRBの概要  ◇特定臨床研究の取扱いについて  ◇利益相反管理に係る手続きについて  ◇院内製剤の取り扱いについて  ◇平成31年度3月に実施した「平成30年度IRB委員向けのアンケート」結果について</p>
特記事項	次回開催予定：2019年7月8日