

## 2020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	2020年09月14日 16時00分～16時40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、福田 友洋、齋藤 重博
欠席委員	鈴木 武、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. 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。          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。          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. 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</p> <p>議題4. 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</p> <p>議題5. 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)          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</p>

議題6. 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、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7. 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8. 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）

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。

製造販売後臨床試験に係る経費変更に伴い、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. 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、同意・説明文書の変更、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10. 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。

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、同意・説明文書の変更、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11. 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。

治験実施計画書の変更、同意・説明文書の変更、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

治験実施計画書の変更、同意・説明文書の変更、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  
・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12. 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。

審査結果：承認

議題13. 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。

治験に係る経費変更に伴い、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14. 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。

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15. 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、同意・説明文書の変更、その他マッピングシート、ウェブサイトの変更に伴い、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。

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. 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、治験ID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17. 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DMARDの効果ที่ไม่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、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシ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。

服薬日誌、被験者募集ポスター、患者向けパンフレットの変更に伴い、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。

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18. 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。

審査結果：承認

議題19. 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）

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

#### 【報告事項】

#### 【その他】

##### 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) 4-1809-10 消化器内科
- 6) 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) 4-1109-03 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) 4-1809-10 消化器内科
- 6) 4-1809-11 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) 3-1709-01 血液内科
- 2) 4-1811-12 消化器内科

##### 2. 治験報告事項

###### ①治験終了報告

- 1) 1-2006-01 T-705a（ファビピラビル） 富士フイルム富山化学

###### ②治験分担医師・治験協力者リスト

- 1) 1-1809-06 IDEC-C2B8、FK506E (MR4) 全薬工業
- 2) 1-1809-06 IDEC-C2B8、FK506E (MR4) 全薬工業
- 3) 1-1809-07 IDEC-C2B8 全薬工業
- 4) 1-1905-01 DS5565 第一三共
- 5) 1-1907-02 ONO-4538（ニボルマブ）/BMS-986205 小野薬品工業
- 6) 1-1909-05 MK-8228 MSD
- 7) 1-1909-05 MK-8228 MSD

	<p>8) 1-2001-09 CFZ533 ノバルティス ファーマ  9) 1-2001-09 CFZ533 ノバルティス ファーマ</p> <p>③COVID-19への対応に関する報告  1) 1-1709-09 BMS-188667 ブリストル・マイヤーズ スクイブ  2) 1-1711-10 BMS-986165 ブリストル・マイヤーズ スクイブ  3) 1-2007-02 BMS-986165 ブリストル・マイヤーズ スクイブ  4) 1-1911-08 AMG 570 アストラ・アムジエン・バイオファーマ</p> <p>④安全性追跡調査期間における妊娠検査の頻度に関する報告  1) 1-1911-08 AMG 570 アストラ・アムジエン・バイオファーマ</p> <p>⑤安全性情報に関する報告  1) 1-2006-01 T-705a (ファビピラビル) 富士フイルム富山化学</p> <p>⑥軽微な変更  1) 1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ  2) 1-1911-07 Otilimab IQVIAサービシーズ ジャパン (治験国内  管理人)</p> <p>⑦モニタリング実施報告 13件  ⑧製造販売後調査等 新規申請薬品 3件  ⑨製造販売後調査等 副作用・感染症報告 0件  ⑩製造販売後調査等 変更申請 4件  ⑪治験一覧  ⑫自主臨床研究一覧  ⑬特定臨床研究一覧(報告)</p> <p>【事務局報告事項】  ◇バイオ後続品の開発について  事務局神山より説明が行われた。</p>
特記事項	