

2020年度 第5回 臨床研究審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年01月18日 16時00分～16時55分
開催場所	管理棟会議室
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、鈴木 武、菊地 智昭、福田 友洋、五十嵐智嘉子
欠席委員	齋藤 重博
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるノバルティスファーマ株式会社の依頼による I gA腎症を対象としたLNPO23の第Ⅲ相試験（整理番号：1-2101-05） 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. 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験（整理番号：1-2101-06） 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3. (治験国内管理人)サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるHexel社及びSandoz社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたSOK583A1の第Ⅲ相試験（整理番号：1-2101-07） 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。 同意・説明文書・治験薬概要書・治験参加カード・治験に関わる経費の変更に伴い、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・治験責任医師の変更に伴い、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 ・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） 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. 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。
治験責任医師・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
・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. 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。
治験責任医師・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
・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. 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10. 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の長期継続投与試験（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。
治験薬概要書・同意・説明文書・添付文書の変更に伴い、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。治験責任医師・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
・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. 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。
審査結果：承認

議題12. 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。

審査結果：承認

議題13. 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。

治験計画変更(治験期間延長、治験に関わる経費の変更)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14. 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15. 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

議題16. 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17. 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）

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. 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。

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19. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による従来型／生物学的DMARD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シ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。

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20. アステラス・アムジェン・バイオフ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）

同意説明補助資料の変更に伴い、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

- ・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。

Patient engagement material日本語版の追加に伴い、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22. 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。

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23. バイエル薬品株式会社の依頼によるRandomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration

滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験（整理番号：1-2011-04）

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。

被験者への支払いの変更に伴い、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

【報告事項】

-

【その他】

1. 自主臨床研究審査

①継続審査

- | | |
|--------------|-------|
| 1) 4-1501-04 | 皮膚科 |
| 2) 4-1701-06 | 消化器内科 |
| 3) 4-1701-07 | 消化器内科 |
| 4) 4-1801-49 | 消化器内科 |
| 5) 4-1901-13 | 消化器内科 |

審議結果：承認

②実施計画の変更審査

- 1) 4-1501-04 皮膚科
- 2) 4-1801-49 消化器内科
- 3) 4-1901-13 消化器内科
- 4) 3-2007-02 消化器内科

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) 1-1605-03 リウマチ・免疫内科 アツヴィ合同会社
- 2) 1-1707-05 眼科 ノバルティス ファーマ
- 3) 1-1805-02 リウマチ・免疫内科 ヤンセンファーマ

②治験分担医師・治験協力者リスト

- 1) 1-1707-03 ONO-4538 小野薬品工業
- 2) 1-1711-10 BMS-986165 ブリストル・マイヤーズ スクイブ
- 3) 1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ
- 4) 1-1809-06 IDEC-C2B8、FK506E (MR4) 全薬工業
- 5) 1-1809-07 IDEC-C2B8 全薬工業
- 6) 1-1905-01 DS5565 第一三共
- 7) 1-1907-02 ONO-4538 (ニボルマブ) / BMS-986205 小野薬品工業
- 8) 1-1907-03 Faricimab (R06867461) 中外製薬
- 9) 1-1909-05 MK-8228 MSD株式会社
- 10) 1-1911-06 KW-3357 協和キリン株式会社
- 11) 1-2001-09 CFZ533 ノバルティス ファーマ
- 12) 1-2007-02 BMS-986165 ブリストル・マイヤーズスクイブ
- 13) 1-2007-03 FYB203 IQVIAサービシーズジャパン (治験国内管理人)

③Note to File

- 1) 1-1807-05 Filgotinib ギリアド・サイエンシズ

④軽微な変更

- 1) 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 12件

⑥製造販売後調査等 新規申請薬品 2件

⑦製造販売後調査等 副作用・感染症報告 2件

⑧製造販売後調査等 変更申請 1件

⑨治験一覧

⑩自主臨床研究一覧

⑪臨床研究法対象試験一覧(報告)

【事務局報告事項】

◇SOP改訂の概要について
事務局神山より説明が行われた。

特記事項