

## 2021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	2022年01月17日 16時00分～16時40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、山形 博、福田 友洋、内海 敏江
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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. アヴ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2. 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</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。          Study Termination Notification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。          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. 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。          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. シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるシミック株式会社(製造販売後臨床試験国内管理人)の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試 (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。</p>

添付文書改訂に伴い、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6. 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7. 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。

被験者への支払いに関する資料の変更、健康被害の補償について説明した文書の追加、製造販売後臨床試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  
・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. 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9. 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。

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。

同意説明文書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

議題10. 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、GSK3196165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。

添付文書改訂に伴い、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. 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13. 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）

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14. 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 IgA腎症を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験（整理番号：1-2101-05）

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。

人口学的情報および健康情報のフォーム・試験中インタビューガイド・24時間蓄尿ボトル用ラベルの追加、及び治験で用いる医療機器についての資料変更に伴い、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年を経過するため、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15. 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）

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

議題16. (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）

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。

D to D Letterの追加について、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。

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17. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験(整理番号：1-2105-01)

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18. アムジェン株式会社の依頼によるアムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第Ⅱb相試験(整理番号：1-2105-02)

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。

治験参加カードの変更、Memorandumの追加について、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。

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19. 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加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験(整理番号：1-2107-03)

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。

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。

被験者への支払いに関する資料の変更、健康被害の補償について説明した文書の追加、製造販売後臨床試験参加カードの変更について、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。

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. 武田薬品工業株式会社の依頼による武田薬品工業株式会社の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染/感染症を対象としたmaribavirの第3相試験(整理番号：1-2111-04)

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

#### 【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

審議結果：承認

②実施計画の変更審査  
1) 4-1501-04 皮膚科

審議結果：承認

【報告事項】

1. 治験報告事項

①治験終了(中止・中断)報告書

1) 1-1707-03 ONO-4538 小野薬品工業  
2) 1-1809-09 MYL-1701P マイランEPD合同会社  
3) 1-2011-04 BAY86-5321/アフリベルセプト パイエル薬品株式会社

②協力者リストの変更

1) 1-1707-04 RFB002 ノバルティスファーマ株式会社

③開発の中止に関する報告書

1) 1-1709-09 BMS-188667 ブリストル・マイヤーズスクイブ

④迅速審査結果報告(審査実施日：2021年11月2日)

1) 1-1709-09 BMS-188667 ブリストル・マイヤーズスクイブ  
議題：治験分担医師の追加・変更 審議結果：承認

⑤モニタリング実施報告 24件

⑥製造販売後調査等 新規申請薬品 1件

⑦製造販売後調査等 変更申請 3件

⑧製造販売後調査等 副作用・感染症報告 1件

⑨治験一覧

⑩自主臨床研究一覧

⑪特定臨床研究一覧(報告)

【事務局報告事項】

◇「自主臨床研究取扱要綱」及び「自主臨床研究に係わる業務手順書」  
の改訂について  
事務局神山より説明が行われた。

特記事項

次回開催予定：2022年3月14日(月)