

第 336 回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 30 年 1 月 16 日 (火) 18 : 08 ~ 18 : 58
2. 場 所 筑波大学附属病院 けやきプラザ
3. 出席者 藤本 学, 関根郁夫, 佐藤 明, 小泉仁子, 楠見由里子,
神坂亮一, 松本 歩, 大矢根綾子, 山田陽子

4. 議 事

- (1) 前回議事要旨の確認について
前回(第 335 回)議事要旨は, 原案通り確認された。
- (2) 前回議事概要の確認について
前回(第 335 回)議事概要は, 原案通り確認された。
- (3) 医薬品等受託研究の受入について
 - ① MSD 株)の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした MK-3475±INCB024360 の第Ⅲ相試験②
審議結果: 承認
 - ② シグニフォー®LAR®筋注用キット 特定使用成績調査
審議結果: 承認
 - ③ DuraHeart 左心補助人工心臓システム 使用成績調査
審議結果: 承認
 - ④ リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査
「全例調査: 球脊髄性筋萎縮症 (SBMA)」
審議結果: 承認
 - ⑤ 血液凝固阻止剤 アコアラン静注用 600 特定使用成績調査
「先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向」
審議結果: 承認
 - ⑥ HeartLight 内視鏡アブレーションシステム 使用成績調査
審議結果: 承認
- (4) 医薬品等受託研究の継続について (詳細は別紙のとおり)
 - ① 継続審査について (3 件)
審議結果: 承認
 - ② 変更について (32 件)
審議結果: 承認

- ③ 重篤な有害事象の報告について (8 件)
審議結果：承認
- ④ 安全性情報の報告について (49 件)
審議結果：承認

- (5) 医師主導治験について
 - ① 継続・変更・安全性について (10 件) (詳細は別紙のとおり)
審議結果：承認

5. 報 告

- (1) 治験の終了報告について (2 件)

- (2) 外部 IRB 治験審査委員会の結果について

- (3) その他

第336回筑波大学附属病院治験審査委員会審査一覧

(5) 医薬品等受託研究の継続について

① 継続審査 (3件)

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|-------|--|------|
| 16-70 | (株)JIMROの依頼による急性期脳梗塞に対するT-01の有効性及び安全性に関する多施設共同試験 | 承認 |
| 16-73 | フェリング・ファーマ(株)の依頼によるFE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000261) | 承認 |
| 16-74 | フェリング・ファーマ(株)の依頼によるFE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000262) | 承認 |

② 変更 (32件中 治験31件、製造販売後調査1件)

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|-------|---|------|
| 13-20 | 藤本製薬(株)の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象としたFPF3400の長期投与試験-多施設共同オープン試験- | 承認 |
| 13-71 | MSD(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 | 承認 |
| 14-59 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 14-61 | 中外製薬(株)の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験 | 承認 |
| 14-62 | 大鵬薬品工業(株)と(株)ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 14-75 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO1959(Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-12 | ヤンセンファーマ(株)の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルピシン、ピンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-33 | MSD(株)の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 15-52 | 中外製薬(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-53 | セント・ジュード・メディカル(株)の依頼によるSJM-201システムの安全性と有効性に関する評価試験 | 承認 |
| 15-58 | MSD(株)の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-63 | MSD(株)の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 | 承認 |
| 15-69 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 15-82 | 中外製薬(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-84 | ファイザー(株)の依頼による白金製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者の第3相試験 | 承認 |
| 15-86 | MSD(株)の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-87 | MSD(株)の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-08 | 小野薬品工業(株)の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-16 | ファイザー(株)の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第3相試験 | 承認 |
| 16-43 | MSD(株)の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |

| | | |
|-------|--|----|
| 16-44 | MSD(株)の依頼による腎細胞癌(mRCC)を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-59 | イーザイ(株)の依頼による生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE0611の臨床第2相試験 | 承認 |
| 16-61 | MSD(株)の依頼による悪性黒色腫を対象としたMK-3475とINCB024360の併用第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-69 | イーザイ(株)の依頼による再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験 | 承認 |
| 16-75 | 中外製薬(株)の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-77 | ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象としたBSJ003Wの国内医療環境適合性確認試験 | 承認 |
| 17-01 | 中外製薬(株)の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZORIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 | 承認 |
| 17-03 | グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-06 | タカラバイオ株式会社の依頼によるTBI-1401(HF10)の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 17-14 | ギリアド・サイエンシズ(株)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 | 承認 |
| 17-37 | MSD(株)の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |

③ 重篤な有害事象（8件）

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|-------|---|------|
| 14-47 | ゼリア新薬工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 14-59 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-63 | MSD(株)の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 | 承認 |
| 15-82 | 中外製薬(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-43 | MSD(株)の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-70 | (株)JIMROの依頼による急性期脳梗塞に対するT-01の有効性及び安全性に関する多施設共同試験 | 承認 |
| 16-75 | 中外製薬(株)の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 17-02 | アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験 | 承認 |

④ 安全性情報（49件）

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|-------|---|------|
| 07-43 | ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107(ニロチニブ)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 14-39 | アステラス製薬(株)の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 14-59 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 14-75 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO1959(Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験 | 承認 |

| | | |
|-------|--|----|
| 15-01 | 日本イーライリリー(株)の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験 | 承認 |
| 15-10 | (株)新日本科学PPDの依頼による転移癌に対する2種以上のHER2標的治療レジメンの施行歴を有する、HER2陽性転移性乳癌患者におけるneratinib+カペシタビンおよびラパチニブ+カペシタビンの比較試験(NALA) | 承認 |
| 15-12 | ヤンセンファーマ(株)の依頼によるブルトン型チロシキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-13 | 日本イーライリリー(株)の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験 | 承認 |
| 15-32 | 日本イーライリリー(株)の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験 | 承認 |
| 15-38 | 小野薬品工業(株)の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブ及びイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-39 | 小野薬品工業(株)の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 15-40 | アストラゼネカ(株)の依頼による視神経脊髄炎(NMO)及びNMO関連疾患の成人患者を対象としてMEDI-551の有効性及び安全性を検討する非盲検期間を伴う二重盲検プラセボ対照試験 | 承認 |
| 15-41 | アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 承認 |
| 15-52 | 中外製薬(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280Aおよびベバシズマブの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-53 | セント・ジュード・メディカル(株)の依頼によるSJM-201システムの安全性と有効性に関する評価試験 | 承認 |
| 15-59 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-63 | MSD(株)の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験 | 承認 |
| 15-69 | アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)の依頼による第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 15-70 | バイエル薬品(株)の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 | 承認 |
| 15-82 | 中外製薬(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-83 | アストラゼネカ(株)の依頼による活動性全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-85 | アステラス製薬(株)の依頼による急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-86 | MSD(株)の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 15-87 | MSD(株)の依頼によるMK-3475第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-01 | 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-08 | 小野薬品工業(株)の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-13 | 小野薬品工業(株)の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538(ニボルマブ)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-14 | 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-16 | ファイザー(株)の依頼による未治療の卵巣癌を対象とした第3相試験 | 承認 |
| 16-36 | 急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験 | 承認 |
| 16-43 | MSD(株)の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |

| | | |
|-------|--|----|
| 16-44 | MSD(株)の依頼による腎細胞癌(mRCC)を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-45 | 大鵬薬品工業(株)の依頼によるパロノセトロン塩酸塩(PALO)の小児患者に対する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-59 | エーザイ(株)の依頼による生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE0611の臨床第2相試験 | 承認 |
| 16-67 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-69 | エーザイ(株)の依頼による再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫及び皮膚T細胞性リンパ腫を対象としたE7777の第2相試験 | 承認 |
| 16-72 | アステラス製薬(株)の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 | 承認 |
| 16-73 | フェリング・ファーマ(株)の依頼によるFE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000261) | 承認 |
| 16-74 | フェリング・ファーマ(株)の依頼によるFE 999901・妊娠末期の子宮頸管熟化不全・第Ⅲ相試験(000262) | 承認 |
| 16-75 | 中外製薬(株)の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 16-76 | 中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 承認 |
| 16-77 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)の依頼による血栓塞栓症発症リスクの高い非弁膜症性心房細動患者を対象としたBSJ003Wの国内医療環境適合性確認試験 | 承認 |
| 16-78 | アリロクマブの第4相試験 | 承認 |
| 16-79 | ONO-4538第Ⅱ相試験 進行期悪性黒色腫に対する多施設共同無作為化非盲検試験 | 承認 |
| 17-01 | 中外製薬(株)の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZORIZUMAB(抗PD-L1抗体)を評価する第Ⅲ相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験 | 承認 |
| 17-02 | アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験 | 承認 |
| 17-14 | ギリアド・サイエンシズ(株)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 | 承認 |
| 17-36 | 協和発酵キリン(株)の依頼による進行・再発乳癌患者を対象としたKHK2375の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 17-37 | MSD(株)の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |

(6) 医師主導治験について

① 変更について (5件)

| | | |
|------|--|----|
| 医-10 | ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK) 4/6阻害薬palbociclib(PD-0332991)を評価する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 医-13 | 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 | 承認 |
| 医-14 | 希少性神経・筋難病疾患の進行抑制治療効果を得るための新たな医療機器、生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型補助ロボット(HAL-HN01)に関する医師主導治験－HTLV-1関連脊髄症(HAM)等の痙性対麻痺症による歩行不安定症に対する短期の歩行改善効果についての多施設共同無作為化比較対照並行群間試験－ | 承認 |
| 医-23 | 治療抵抗性胚細胞腫に対するONO-4538の第Ⅱ相医師主導多施設共同治験 | 承認 |
| 医-24 | 孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007(perampanel)の他施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、平行群間比較試験 | 承認 |

② 安全性情報 (9件)

| | | |
|------|---|----|
| 医-10 | ネオアジュバント化学療法後の再発リスクが高いホルモン受容体陽性HER2陰性原発性乳癌患者を対象としたサイクリン依存性キナーゼ(CDK) 4/6阻害薬palbociclib(PD-0332991)を評価する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 医-13 | 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 | 承認 |

| | | |
|------|---|----|
| 医-16 | 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とペバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGOⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 医-19 | Triple negative乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 医-20 | 中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ、TAB-UC1-AMPC、TAB-UC1-TCの探索的試験 | 承認 |
| 医-22 | ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験 | 承認 |
| 医-23 | 治療抵抗性胚細胞腫に対するONO-4538の第Ⅱ相医師主導多施設共同試験 | 承認 |
| 医-24 | 孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007(perampanel)の他施設共同,二重盲検,無作為化,プラセボ対照,平行群間比較試験 | 承認 |
| 医-25 | ミトコンドリア病患者(Leigh脳症)を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験 | 承認 |

③ モニタリング報告(6件)

| | | |
|------|---|----|
| 医-13 | 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 | 承認 |
| 医-16 | 標準的な一次治療であるプラチナ製剤/タキサン製剤併用化学療法とペバシズマブ(化学療法との併用及び維持療法)による治療を受けた進行(FIGOⅢB-Ⅳ期)高悪性度漿液性又は類内膜卵巣癌、卵管癌又は腹膜癌患者を対象にolaparibをプラセボと比較するランダム化、二重盲検、第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 医-19 | Triple negative乳癌における, エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 医-20 | 中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ、TAB-UC1-AMPC、TAB-UC1-TCの探索的試験 | 承認 |
| 医-23 | 治療抵抗性胚細胞腫に対するONO-4538の第Ⅱ相医師主導多施設共同試験 | 承認 |
| 医-25 | ミトコンドリア病患者(Leigh脳症)を対象としたピルビン酸Naの長期投与試験 | 承認 |