

第 344 回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 平成 30 年 10 月 9 日 (火) 17 : 38~18 : 45
2. 場 所 筑波大学附属病院 A370-1 特別会議室
3. 出席者 関根郁夫, 増本幸二, 佐藤 明, 小田竜也, 神坂亮一, 堀内 学, 小泉仁子,
三沼 仁, 清水美裕, 木村武史, 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 343 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 343 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 (株)Integrated Development Associates の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験
審議結果：承認
 - ② アストラゼネカ(株)の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議結果：承認
 - ③ テムセル HS 注 使用成績調査 (全例調査)
審議結果：承認
 - ④ MitraClip NT システム 使用成績調査
審議結果：承認
 - ⑤ デュピクセント皮下注 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)
審議結果：承認
 - ⑥ スピンラザ®髄注 12mg 使用成績調査
審議結果：承認
 - ⑦ ゼルヤンツ®錠 5mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)
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 重篤な有害事象の報告について (3 件)
審議結果：承認
- ③ 安全性情報の報告について (53 件)
審議結果：承認
- ④ 変更について (41 件)
審議結果：承認 (40 件) 審議結果：保留 (1 件)

- (5) 医師主導治験について
 - ① 新規について
cT1~3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第 II 相医師主導
多施設共同治験
審議結果：承認

 - ② 変更・安全性について (9 件) (詳細は別紙のとおり)
審議結果：承認

5. 報告

- (1) MK3475-252 試験 製版後臨床試験への切替えについて

- (2) 開発の中止について

- (3) 外部 IRB での治験審査結果について

- (4) その他

第344回筑波大学附属病院治験審査委員会審査一覧

(4) 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
17-68	日本イーライリリー(株)の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER 2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	承認
17-69	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①	承認
17-84	(株)ヤクルト本社の依頼によるResminostatの第Ⅱ相試験	承認

② 重篤な有害事象 (3件)

管理番号	研究内容	審議結果
15-53	アボットメディカルジャパン(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
16-36	丸石製薬株式会社の依頼による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
16-75	中外製薬株式会社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

③ 安全性情報 (53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
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
15-12	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、ドキシルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(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	アツ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およびペバシズマブの第Ⅲ相試験	承認
15-53	アボットメディカルジャパン(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
15-69	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
15-87	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
16-14	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
16-43	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
16-47	テルモ(株)の依頼による頸動脈ステントシステムTCD-15152の多施設共同国内試験	承認
16-58	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験	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
16-74	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
16-77	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
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
17-50	小野薬品工業(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験	承認
17-51	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)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	承認
17-58	日本イーライリリー(株)の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたLY3314814 (AZD3293) の第Ⅲ相試験	承認
17-68	日本イーライリリー(株)の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER 2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	承認
17-69	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①	承認
17-83	(株)ヤクルト本社の依頼によるResminostatの第Ⅱ相試験	承認
17-84	(株)ヤクルト本社の依頼によるResminostatの第Ⅱ相試験	承認
18-01	小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538 頭頸部がんに対する第Ⅲ相試験	承認
18-02	エーザイ株式会社の依頼によるE7438の臨床第2相試験	承認
18-07	IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による急性移植片対宿主病を有するステロイド未治療の日本人被験者の治療としてコルチコステロイドと併用した場合のitacitinibの安全性を評価する第Ⅰ相非盲検単群試験	承認
18-08	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	承認
18-10	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	承認
18-21	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	承認
18-25	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
18-32	シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験	承認

④ 変更 (41件中 治験28件、製造販売後調査13件)

管理番号	研究内容	審議結果
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CNT01959(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
15-39	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
15-53	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
15-69	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
15-83	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
15-87	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

16-14	小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験	承認
-------	-------------------------------	----

16-43	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
16-58	IQVIAサービシーズジャパン(株)の依頼による経静脈栄養を必要とする日本人短腸症候群小児患者を対象とした試験	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
16-75	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
17-06	タカラバイオ(株)の依頼によるTBI-1401(HF10)の第Ⅱ相試験	承認
17-25	第一三共(株)の依頼による第Ⅰ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
17-50	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験	承認
17-68	日本イーライリリー(株)の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER 2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	承認
17-69	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①	承認
17-83	株式会社ヤクルト本社の依頼によるResminostatの第Ⅱ相試験	承認
18-02	イーザイ株式会社の依頼によるE7438の臨床第2相試験	承認
18-10	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101 後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験	承認
18-21	MSD株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第Ⅲ相試験	承認
18-23	バイエル薬品株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌の第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	保留
18-32	シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験	承認

(5) 医師主導治験について

① 安全性情報（7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-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-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
医-26	全身性強皮症に対するIDEC-C2B8(リツキシマブ)の医師主導による第Ⅱ相二重盲検並行群間比較試験	承認
医-27	同種臍帯血移植後の血小板回復に対するAMG531に関する第Ⅰ相試験	承認

② 変更（5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-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
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（4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-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