

第368回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 2020年12月8日(火) 17:09 ~17:45
2. 場 所 筑波大学 医学系棟483会議室
3. 出席者 関根郁夫, 佐藤明, 石川栄一, 菊池慎二, 楠見由里子, 嶋田沙織, 神坂亮一
(Web会議にて出席) 秋山肇, 大矢根綾子, 山田陽子
※新型コロナウイルス感染症予防のため, 一部外部委員については, Web会議にて出席があった。

4. 議 事

- (1) 前回議事要旨の確認について
前回(第367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367回)議事概要は, 原案通り確認された。
- (3) 医師主導治験について(詳細は別紙のとおり)
 - ① ホルモン受容体陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導治験
審議結果: 保留(要確認事項を含む同意説明文書の修正があるため)
 - ② 安全性情報・変更申請の報告について(13件)
審議結果: 承認
 - ③ モニタリング報告について(5件)
審議結果: 承認
- (4) 医薬品等受託研究の受入について
 - ① 着用型自動除細動器 LifeVest 使用成績調査(前向き調査)
審議結果: 承認
- (5) 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(2件)
審議結果: 承認
 - ② 重篤な有害事象の報告について(4件)
審議結果: 承認
 - ③ 安全性情報の報告について(47件)
審議結果: 承認
 - ④ 変更について(34件)
審議結果: 承認

5. 報 告

- (1) 迅速審査 (7 件)
- (2) 治験の終了報告 (3 件)
- (3) その他

(3) 医師主導治験について

② 安全性情報・変更申請の報告 (13件)

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|------|---|------|
| 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-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-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 |
| 医-28 | SUN4936c 第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与予定の腎機能障害患者を対象としたSUN4936cの安全性及び造影剤腎症予防効果の探索的臨床試験 | 承認 |
| 医-29 | 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 | 承認 |
| 医-30 | 手術可能なホルモン感受性HER2陰性原発性乳癌の術前療法として、ホルモン療法+パルボシクリブとホルモン療法+プラセボを比較する第Ⅲ相ランダム化二重盲検比較試験 | 承認 |
| 医-31 | VS01 (Versi Retriever)を用いた急性虚血性脳卒中に対する血栓回収療法の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 | 承認 |
| 医-34 | 子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験 | 承認 |
| 医-36 | 硬膜動静脈瘻に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験 | 承認 |
| 医-37 | 皮膚血管肉腫に対するONO-4538の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験 | 承認 |
| 医-38 | 局所進行子宮頸癌を対象とした化学放射線療法とONO-4538の併用療法の多施設共同、非盲検、非対照、第Ⅰ相試験 | 承認 |
| 医-39 | 血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 医-40 | 成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験 | 承認 |

③ モニタリング報告 (5件)

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|------|---|------|
| 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 |
| 医-32 | ヒトパピローマウイルス (HPV) を標的とした免疫療法剤IGMCK16E7による子宮頸部高度上皮内腫瘍病変 (HSIL/CIN 2-3) 患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験 | 承認 |
| 医-33 | 血管免疫芽球性T細胞リンパ腫 (AITL) 及び その他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対する ダサチニブの多施設第Ⅱ相医師主導治験 | 承認 |
| 医-37 | 皮膚血管肉腫に対するONO-4538の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験 | 承認 |
| 医-40 | 成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験 | 承認 |

(5) 医薬品等受託研究の継続について

① 継続審査 (2件)

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|-------|--|------|
| 19-58 | 積水メディカル(株)の依頼によるSEA-A08A01に関する臨床性能試験 | 承認 |
| 19-68 | ヤンセンファーマ(株)の依頼によるRSウイルス(Respiratory Syncytialウイルス)による上気道感染症の成人及び青年期造血幹細胞移植患者を対象にJNJ-53718678の臨床アウトカム,抗ウイルス効果,安全性,忍容性,薬物動態,及び薬物動態/薬力学を評価するランダム化,二重盲検,プラセボ対照 | 承認 |

② 重篤な有害事象 (4件)

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|-------|--|------|
| 16-14 | 小野薬品工業(株)の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538の第III相試験 | 承認 |
| 19-15 | 帝人ファーマ(株)の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の安全性及び有効性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験 | 承認 |
| 19-22 | シミック(株)の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験 | 承認 |
| 20-05 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 | 承認 |

③ 安全性情報 (47件)

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|-------|--|------|
| 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 | アボットメディカルジャパン合同会社の依頼によるSJM-201システムの安全性と有効性に関する評価試験 | 承認 |
| 15-82 | 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 |
| 15-87 | MSD(株)の依頼によるMK-3475第II相試験 | 承認 |
| 16-14 | 小野薬品工業(株)の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538の第III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 |
| 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 |
| 17-50 | 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 | ブリストル・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 |
| 17-68 | 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、HER2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 |
| 18-08 | アステラス製薬(株)の依頼の第II相試験 | 承認 |

| | | |
|-------|---|----|
| 18-21 | MSD(株)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 |
| 18-22 | 協和キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-25 | アストラゼネカ(株)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 |
| 18-40 | アステラス製薬(株)依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-41 | 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の長期継続投与試験 | 承認 |
| 18-42 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験 | 承認 |
| 18-43 | セルジーン(株)の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-70 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-73 | 持田製薬(株)の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-74 | 持田製薬(株)の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-01 | ユーシービー・ジャパン(株)の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-02 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデグルチドの第Ⅲ相、非盲検、長期安全性および有効性継続試験 | 承認 |
| 19-03 | MSD(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-09 | パレクセル・インターナショナル(株)(治験国内管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-10 | 小野薬品工業(株)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 | 承認 |
| 19-13 | アストラゼネカ(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-16 | MSD(株)の依頼による進行/切除不能又転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902(E7080)とMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-22 | シミック(株)の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3相試験 | 承認 |
| 19-23 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、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 | 承認 |
| 19-31 | MSD(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-37 | 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)阻害薬イブルチニブ (PCI-32765) の日本人原発性マクログロブリン血症 (WM)患者を対象としたリツキシマブ併用第2相試験 | 承認 |
| 19-41 | 協和キリン(株)の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 | 承認 |
| 19-48 | MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-50 | アヅヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu) | 承認 |
| 19-51 | 協和キリン(株)の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-52 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症の治療に対するACT-064992Dの第Ⅲ相試験 | 承認 |

| | | |
|-------|--|----|
| 19-66 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤膀胱癌(NMIBC)かつFGFR遺伝子変異又は融合遺伝子を有し、Bacillus Calmette-Guérin(BCG)療法後に再発した被験者を対象としてerdafitinibと医師選択による化学療法剤膀胱内注入療法を比較する第2相ランダム化試験 | 承認 |
| 19-67 | アステラス製薬(株)の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験 | 承認 |
| 20-05 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験 | 承認 |
| 20-06 | MSD(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第III相試験 | 承認 |
| 20-14 | 中外製薬(株)の依頼による後天性血友病A患者を対象に、エミズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第III相臨床試験 | 承認 |
| 20-15 | ユーシービージャパン(株)の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第III相 長期継続投与試験 | 承認 |
| 20-18 | 中外製薬(株)の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第III相試験 | 承認 |
| 20-19 | 中外製薬(株)の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第III相試験 | 承認 |
| 20-21 | グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第II/III相試験 | 承認 |
| 20-24 | 中外製薬(株)の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第III相試験 | 承認 |

④ 変更 (34件中 治験32件、製造販売後調査2件)

| 管理番号 | 研究内容 | 審議結果 |
|-------|---|------|
| 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 |
| 15-63 | 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 |
| 15-87 | 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 |
| 16-13 | 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)の依頼による膠芽腫を対象としたONO-4538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 |
| 16-75 | 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 |
| 17-37 | 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 |

| | | |
|-------|--|----|
| 17-83 | (株)ヤクルト本社の依頼によるResminostatの第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 18-21 | MSD(株)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)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 |
| 18-33 | ノバルティスファーマ(株)の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 18-40 | アステラス製薬(株)依頼の尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-41 | 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の長期継続投与試験 | 承認 |
| 18-42 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第3相試験 | 承認 |
| 18-43 | セルジーン(株)の依頼による再発又は難治性の血管免疫芽球形T細胞リンパ腫患者を対象としたCC-486の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 18-65 | (株)ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCMO51の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-02 | (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による日本人短腸症候群小児患者を対象とした、テデュグルチドの第Ⅲ相、非盲検、長期安全性および有効性継続試験 | 承認 |
| 19-10 | 小野薬品工業(株)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 | 承認 |
| 19-13 | アストラゼネカ(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-31 | MSD(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-32 | (株)ツースールの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験 | 承認 |
| 19-41 | 協和キリン(株)の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 | 承認 |
| 19-52 | ヤンセンファーマ(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症の治療に対するACT-064992Dの第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 19-57 | あすか製薬(株)の依頼によるL-105の小児肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 | 承認 |
| 19-67 | アステラス製薬(株)の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 承認 |
| 20-18 | 中外製薬(株)の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 20-19 | 中外製薬(株)の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 20-21 | グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるPD-L1陽性の頭頸部がんを対象としたGSK3359609の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 承認 |
| 20-25 | アストラゼネカ(株)の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験 | 承認 |