

第 351 回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 2019年5月21日(火) 17:40~19:25
2. 場 所 筑波大学附属病院 けやきプラザ
3. 出席者 関根郁夫, 石川栄一, 菊池慎二, 星野 豊, 嶋田沙織, 神坂亮一,
楠見由里子, 吉田圭寿, 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350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350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 帝人ファーマ株式会社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
 審議結果: 承認
 - ② MSD株式会社の依頼による進行/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
 審議結果: 承認
 - ③ アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたマシテンタンの第Ⅲ相試験
 審議結果: 承認
 - ④ ローブレナ錠特定使用成績調査
 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 重篤な有害事象の報告について(7件)
 審議結果: 承認
 - ② 安全性情報の報告について(51件)
 審議結果: 承認
 - ③ 変更について(34件)
 審議結果: 承認
 - ④ 継続審査について(16件)
 審議結果: 承認

(5) 医師主導治験について（詳細は別紙のとおり）

① 変更・安全性情報等の報告について（11件）

審議結果：承認

② モニタリング報告について（3件）

審議結果：承認

5. 報告

(1) アストラゼネカ(株)からの報告について

(2) 小野薬品工業(株)からの報告①

(3) 小野薬品工業(株)からの報告②

(4) 迅速審査について（3件）

(5) 治験の終了報告（2件）

(6) 外部 IRB 治験審査結果について

(7) その他

第351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 重篤な有害事象（7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
16-58	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
16-67	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
16-77	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
17-50	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
18-42	ヤンセンファーマ株式会社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ブロリズマブと比較する第Ⅲ相試験	承認
18-65	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認

② 安全性情報（51件）

管理番号	研究内容	審議結果
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、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
15-38	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
15-41	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
15-82	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
15-87	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
16-14	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
16-45	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
16-72	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
16-75	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
17-02	アステラス製薬(株)の依頼による第Ⅰ相試験	承認
17-25	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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
17-44	ノバルティスファーマ(株)の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニズマブ0.5mg硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する24か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究 (MERCURY研究)	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ピリムマブの第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
17-68	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
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
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
18-07	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
18-11	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第1相試験	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
18-22	協和発酵キリン株式会社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
18-23	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	承認
18-24	バイエル薬品株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法歴のあるFGFR陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたrogation(BAY 1163877)の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、他施設共同第Ⅱ/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
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
18-34	ノバルティスファーマ(株)の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験	承認

18-40	アステラス製薬株式会社の依頼による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の第Ⅲ相試験	承認
18-42	ヤンセンファーマ株式会社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比較する第Ⅲ相試験	承認
18-43	セルジーン株式会社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
18-64	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
18-70	ヤンセンファーマ株式会社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	持田製薬株式会社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	持田製薬株式会社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
18-85	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中樞性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	承認
18-86	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験	承認

③ 変更 (34件中 治験31件、製造販売後調査3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
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	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・バイオファーマ(株)の依頼による第Ⅱ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
16-58	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
16-72	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
16-76	中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/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
17-37	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
17-51	プリストル・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	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ペマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験	承認
18-08	アステラス製薬株式会社依頼の第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
18-11	大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第1相試験	承認
18-22	協和発酵キリン株式会社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
18-23	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	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
18-39	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (2)	承認
18-40	アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮がんを対象とするenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
18-42	ヤンセンファーマ株式会社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比較する第Ⅲ相試験	承認
18-43	セルジーン株式会社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
18-53	株式会社Integrated Development Associatesの依頼による発生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	承認
18-64	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
18-65	株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
18-70	ヤンセンファーマ株式会社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
18-85	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	承認
18-86	大鵬薬品工業株式会社の依頼による高度催吐性抗悪性腫瘍薬(シスプラチン)を投与する患者を対象としたPro-NETUの第Ⅲ相試験	承認

④ 継続審査(製造販売後調査16件)

(5) 医師主導治験について

① 安全性情報 (8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-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
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

③ 変更 (6件)

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-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-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試験	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-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相医師主導試験	承認

④ モニタリング報告 (3件)

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-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