

## 第 356 回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時        2019年11月12日(火) 17:37~18:30
2. 場 所        筑波大学附属病院 A370-1 会議室
3. 出席者        関根郁夫, 佐藤明, 石川栄一, 神坂亮一, 小泉仁子, 楠見由里子, 宮坂涉  
                  三沼 仁, 吉田圭寿, 大矢根綾子, 山田陽子, 嶋田沙織
  
4. 議 事
  - (1)  前回議事要旨の確認について  
      前回(第355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355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  
      審議結果: 承認
    - ②  ロミプレート皮下注 250µg 調製用 特定使用成績調査  
      —既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査(全例調査)—  
      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(4件)  
      審議結果: 承認
    - ②  重篤な有害事象の報告について(6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(26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  重篤な有害事象の報告について(1件)  
      審議結果: 承認
    - ②  安全性情報の報告について(10件)  
      審議結果: 承認

③ 変更について (6件)

審議結果：承認

④ モニタリング報告について (5件)

審議結果：承認

## 5. 報告

(1) 迅速審査について (1件)

(2) 開発の中止等に関する報告 (1件)

(3) 治験の終了報告 (3件)

(4) その他

## 第356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(4件)

| 管理番号  | 研究内容  | 審議結果 |
|-------|---|------|
| 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   |
| 18-64 | 大鵬薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  | 承認   |
| 18-85 | 第一三共(株)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)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   |

## ② 重篤な有害事象 (6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   |
| 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   |
| 17-68 | 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   |
| 18-42 | 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   |
| 18-64 | 大鵬薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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 |
|-------|--|------|
| 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   |
| 15-82 | 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   |
| 16-01 | 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   |
| 16-44 | 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   |
| 16-72 | 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 |
| 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 |
| 17-44 | 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 |
| 17-83 | (株)ヤクルト本社の依頼によるResminostatの第Ⅱ相試験  | 承認 |
| 18-01 | 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)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)の依頼の第Ⅱ相試験   | 承認 |
| 18-11 | 大日本住友製薬(株)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Ⅰ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 |
| 18-23 | バイエル薬品(株)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)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rogatatinib(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、多施設共同第Ⅱ/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 |
| 18-32 | シミック(株)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 |
| 18-40 | アステラス製薬(株)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)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)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Ⅲ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 |
| 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 |

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 18-85 | 第一三共(株)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)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 |
| 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 |
| 19-03 | 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 |
| 19-12 | 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  | 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 |
| 19-17 | アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)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                                      | 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 |
| 19-24 | (株)生命科学インスティテュートの依頼による脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験   | 承認 |
| 19-29 | プリストル・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/BMS764016の第Ⅲ相試験  | 承認 |
| 19-30 | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP)患者を対象としたBI655130の第Ⅱ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 <sup>®</sup> 1の第Ⅲ相比較臨床試験                                     | 承認 |

## ④ 変更 (26件中 治験25件、製造販売後調査1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   |
| 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   |
| 16-01 | 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   |
| 16-43 | 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   |
| 16-76 | 中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/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   |

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 17-69 | 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 |
| 18-21 | 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 |
| 18-23 | バイエル薬品(株)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 |
| 18-33 | 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 |
| 18-43 | 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 |
| 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 | ユースビージャパン(株)の依頼によるBrivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相試験  | 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 |
| 19-16 | 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 |
| 19-23 | 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 |
| 19-24 | (株)生命科学インスティテュートの依頼による脊髄損傷患者を対象としたCL2020の臨床試験   | 承認 |
| 19-30 | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP)患者を対象としたBI655130の第Ⅱ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 |

## (5) 医師主導治験について

## ① 重篤な有害事象 (1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   |

## ② 安全性情報 (10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colaparib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) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験  | 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-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-35 | 脳動静脈奇形に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた摘出前塞栓術に関する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-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 |

## ③ 変更 (6件)

| 管理番号 | 研究内容  | 審議結果 |
|------|---|------|
| 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) の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験   | 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-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 | 血管免疫芽球形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   |

## ④ モニタリング報告 (5件)

| 管理番号 | 研究内容   | 審議結果 |
|------|--|------|
| 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-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-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-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   |