

第378回 治験審査委員会議事概要

1. 日時 2021年10月12日(火) 17:00～18:00
2. 場所 Web開催
1. 出席者 関根郁夫, 石川栄一, 星智也, 楠見由里子, 嶋田沙織, 秋山肇,
神坂亮一, 大矢根綾子, 山田陽子, 橋本宏之
※新型コロナウイルス感染症防止のため, 委員長判断により, すべての委員について,
Web会議での出席とした。
2. 議事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回(第377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377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(4件)
 - ① 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 非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験
審議結果: 承認
 - ② バフセオ錠 特定使用成績調査
審議結果: 承認
 - ③ レミトロ点滴静注用300 μ g 特定使用成績調査
審議結果: 承認
 - ④ ソリリス®点滴静注300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査
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(4件)
審議結果: 承認
 - ② 安全性情報の報告(53件)
審議結果: 承認
 - ③ 変更申請(34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 安全性情報の報告・変更申請(17件)
審議結果: 承認

②モニタリング報告 (10件)

5. 報告

- (1) 迅速審査について (2件)
- (2) 治験の終了報告 (1件)
- (3) その他

第378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 (4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
20-05	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/BMS-734016の第Ⅲ相試験	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
20-42	パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスタズマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-02)	承認

② 安全性情報 (53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
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	プリストル・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、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
17-83	(株)ヤクルト本社の依頼によるResminostatの第Ⅱ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
18-23	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
18-25	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
18-43	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ベムプロリズマブとを比較する第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	武田薬品工業(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
19-10	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
19-48	MSD(株)の依頼による非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験	承認
19-50	アッ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
19-57	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
19-66	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
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、プラセボ対照試験	承認
20-05	Bristol-Myers Squibb(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
20-24	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
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
20-26	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	承認
20-36	Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたarfolitixorinの第Ⅲ相試験	承認
20-37	バルティスファーマ(株)の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	承認
20-42	パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスタズマブエムタンシン(T-DM1)併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-02)	承認
20-44	ヤンセンファーマ(株)の依頼による膀胱全摘出術に不適格である、又は膀胱全摘出術を選択しなかった、カルメット・گران桿菌(BCG)膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC)患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	承認

20-45	アステラス製薬（株）の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
20-53	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	承認
21-01	ヤンセンファーマ（株）の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	承認
21-02	ヤンセンファーマ（株）の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	承認
21-04	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②	承認
21-05	（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Epcoritamab の第I/II相試験	承認
21-06	中外製薬（株）の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	承認
21-07	中外製薬（株）の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	承認
21-11	アストラゼネカ（株）の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	承認
21-14	（株）アイコン・ジャパンの依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113) PH20皮下投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験	承認
21-16	ヤンセンファーマ（株）の依頼による高安動脈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、並行群間比較試験	承認

③ 変更（34件中 治験33件、製造販売後調査1件）

管理番号	研究内容	審議結果
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
16-44	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
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
17-37	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	プリストル・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
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
18-41	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
18-43	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
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

19-03	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
19-16	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
19-31	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
19-48	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	アヅビ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チ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
19-57	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
19-66	ヤンセンファーマ(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌(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
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-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
20-20	IQVIAサービシズ ジャパン(株)の依頼による免疫不全を有する月齢24か月以下の日本人小児を対象としたMEDI8897の第2相臨床試験	承認
20-53	IQVIAサービシズ ジャパン(株)の依頼による部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	承認
21-04	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②	承認
21-07	中外製薬 (株) の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	承認
21-47	塩野義製薬 (株) の依頼によるS-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験	承認

(5) 医師主導治験について

① 安全性情報・変更申請の報告 (17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-28	SUN4936c 第Ⅱ相試験 ヨード造影剤投与と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-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
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-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	保留
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
医-41	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	承認
医-42	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	承認
医-43	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	承認
医-44	慢性虚血性心不全に対するMTC001の安全性を検討する医師主導第I相試験	承認
医-45	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第II相試験	承認

② モニタリング報告（10件）

管理番号	研究内容	審議結果
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-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-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
医-41	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	承認
医-43	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	承認
医-44	慢性虚血性心不全に対するMTC001の安全性を検討する医師主導第I相試験	承認