

第390回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 2022年10月11日(火) 17:05 ~ 19:00
2. 場 所 Web開催
3. 出席者 関根郁夫, 石川栄一, 星智也, 市村秀夫, 嶋田沙織, 篠崎まゆみ, 楠見由里子,
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。
4. 議 事
 - (1) 前回議事要旨の確認について
前回(第389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389回)議事概要は, 原案通り確認された。
 - (3) 新規治験の受入(実施)について
 - ① 医師主導治験(1件)
 - ・ 副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病(AOSD)患者に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩/クエン酸第一鉄ナトリウム(5-ALA-HCl/SFC)の第II相医師主導、継続投与試験
審議結果: 承認
 - ② 企業治験(5件)
 - ・ Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用の第III相試験
審議結果: 承認
 - ・ Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした pozelimab 及び cemdisiran 併用の第III相試験
審議結果: 承認
 - ・ 武田薬品工業(株)の依頼によるアラジール症候群患者を対象とした TAK-625 の第3相試験
審議結果: 承認
 - ・ 武田薬品工業(株)の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)患者を対象とした TAK-625 の第3相試験
審議結果: 承認
 - ・ 塩野義製薬(株)の依頼による非入院COVID-19患者への臨床効果及び抗ウイルス効果の評価を目的とした S-217622 の第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照24週間試験
審議結果: 承認

(4) 企業治験及び医師主導治験の継続について（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（67件）

審議結果：承認

③ 変更申請（37件）

審議結果：承認

④ モニタリング報告（8件）

審議結果：承認

(5) 製造販売後調査について

① 受入（実施）について（3件）

- ・ 第一三共（株） エフィエント錠特定使用成績調査 -脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者-

審議結果：承認

- ・ 第一三共（株） タリージェ錠 特定使用成績調査 -中枢性神経障害性疼痛-

審議結果：承認

- ・ アルジェニクスジャパン（株） ウィフガート点滴静注 400mg（全身型重症筋無力症）特定使用成績調査（長期使用／全例調査）

審議結果：承認

② 継続について（変更5件）

審議結果：承認

5. 報告

(1) 治験実施計画書からの逸脱について（1件）

(2) 治験の終了報告について（5件）

(3) その他

第390回筑波大学附属病院治験審査委員会審査一覧

(4) 企業治験及び医師主導治験の継続について

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
21-61	SBIファーマ（株）の依頼による経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）時の筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）の患者を対象としたSPP-005の光線力学診断の用法変更に関する第III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-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

② 安全性情報（67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
16-76	中外製薬(株)の依頼による第I/II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
17-83	(株)ヤクルト本社の依頼によるResminostatの第II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	シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験	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
19-10	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
19-22	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

19-31	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
19-66	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terdafitinib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
20-06	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
20-15	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
20-20	IQVIAサービシーズ 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MEDI897の第2相臨床試験	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
20-36	Isofol Medical AB社の依頼による結腸直腸癌患者を対象としたcarfolitixorinの第Ⅲ相試験	承認
20-37	ノ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	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
21-06	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
21-16	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

21-18	MSD（株）の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	承認
21-40	MSD（株）の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
21-41	武田薬品工業（株）の依頼による経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたテデュグルチドの安全性試験	承認
21-42	ヤンセンファーマ（株）の依頼による活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたnipocalimabの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	承認
21-45	バイオジェン・ジャパン（株）の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験	承認
21-48	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	承認
21-52	中外製薬（株）の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	承認
21-60	日本イーライリリー（株）の依頼による第Ⅲ相試験	承認
21-69	ヤンセンファーマ（株）の依頼による一次性シェーグレン症候群（pSS）成人患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ相試験	承認
21-70	（株）メディサイエンスプランング（治験国内管理人）の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第Ⅱ相試験	承認
21-71	（株）メディサイエンスプランング（治験国内管理人）の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930の第Ⅱ相試験	承認
22-2	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
22-8	小野薬品工業（株）の依頼によるてんかんを対象としたONO-2017（cenobamate）の第Ⅲ相試験	承認
22-9	武田薬品工業（株）の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirの第3相試験	承認
22-17	プリストル・マイヤーズ スクイブ（株）の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象としたmavacamtenの第3相試験	承認
22-18	（治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン（株）の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第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-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-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	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-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相医師主導試験	承認

③ 変更（42件中／治験 37件、製造販売後調査 5件）

管理番号	研究内容	審議結果
15-87	MSD(株)の依頼によるMK-3475第Ⅱ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ピリムマブの第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
18-40	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
18-70	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
19-31	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
19-67	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
20-06	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
20-26	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
20-44	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	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
21-16	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
21-18	MSD(株)の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	承認
21-40	MSD(株)の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	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
21-62	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第Ⅲ相試験	承認
21-69	ヤンセンファーマ(株)の依頼による一次性シェーグレン症候群(pSS)成人患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ相試験	承認
21-70	(株)メデイサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第Ⅱ相試験	承認
21-71	(株)メデイサイエンスプランニング(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としてプラセボと比較するBCX9930の第Ⅱ相試験	承認
22-1	Veloxis社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	承認
22-3	アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	承認
22-7	(株)メニコンの依頼による小児の近視を対象としたオルソケラトロジーレンズMCOK 01の評価試験	承認

22-8	小野薬品工業（株）の依頼によるてんかんを対象としたONO-2017（cenobamate）の第Ⅲ相試験	承認
22-13	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルバルミチル吸入粉末剤の第2b相試験	承認
22-17	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamtenの第3相試験	承認
22-18	（治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン（株）の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	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-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
医-47	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミルプリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	承認
医-48	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1）	承認

④ モニタリング報告（8件）

管理番号	研究内容	審議結果
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	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-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
医-47	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミルプリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	承認