

## 第 286 回 埼玉医科大学総合医療センター治験審査委員会 会議の概要

日 時: 2019年5月16日(木) 15:00 ~ 16:00

会 場: 管理棟2階 カンファレンス3

出席者: 野村 恭一, 近藤 正巳, 大野 優子, 加藤 雄一, 叶澤 孝一, 熊谷 洋一,  
出口 順夫, 西川 由浩, 原井 賢秀, 本間 真紀, 宮野 良介, 諸角 誠人,  
吉野 稔夫。

### 議 事

#### 議題1. 議事要旨の確認

2019年4月18日に開催された第285回治験審査委員会議事要旨(案)などが承認された。

#### 議題2. 報告事項

##### 1. 迅速審査結果報告

2019年4月5日 から2019年5月10日 までに治験事務室に提出された迅速審査対象申請全35件について、2019年5月8日 に 宮野委員 により迅速審査が実施された。

##### 2. モニタリング結果報告

2018年12月11日 から2019年4月22日までに実施されたモニタリング25件について報告され、いずれも了承された。

#### 議題2. 報告事項

##### 1. その他

###### 1. CLSベーリング株式会社の依頼による臨床後期第Ⅱ相試験 (No.15)

治験依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書について報告され、本委員会で内容を確認後に了承された。

結果: 了承

###### 2. CLSベーリング株式会社の依頼による純粋重症妊娠中毒症患者を対象としたBI 51.017の臨床第Ⅲ相試験 (No.167)

治験依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書について報告され、本委員会で内容を確認後に了承された。

結果: 了承

###### 3. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験 (No.538)

治験依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書について報告され、本委員会で内容を確認後に了承された。

結果: 了承

#### 議題3. 審議事項

##### 1. 治験および製造販売後臨床試験に関する副作用情報等の報告

###### 1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたBaricitinibの第Ⅲ相試験 (JADY) (No.596)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果: 承認

###### 2. 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験 (No.601)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果: 承認

###### 3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による二次性進行性多発性硬化症患者を対象としたBAF312の第Ⅲ相試験 (No.602)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果: 承認

###### 4. 未治療の多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の国内第2相臨床試験 (No.615)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

5. リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 (No.621)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

6. アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.627)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

7. バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY59-7939の症候性末梢動脈疾患患者に対する臨床第Ⅲ相試験 (No.630)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

8. アヅヴィ合同会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.635)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

9. シミック株式会社依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたポナチニブの国際共同第Ⅱ相試験 (No.638)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

10. アヅヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.644)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

11. アヅヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.645)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

12. 大塚製薬株式会社の依頼によるSGI-110の骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (No.649)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

13. 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 (No.653)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

14. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験 (No.656)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

15. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 (No.657)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

16. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験

(No.658)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

17. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験 (No.659)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

18. 大塚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SGI-110の臨床第Ⅲ相試験 (No.661)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

19. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅱ相試験 (No.663)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

20. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の臨床第Ⅲ相試験 (No.664)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

21. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の臨床第Ⅲ相試験 (No.665)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

22. シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体関連血管炎患者を対象としたCCX168の臨床第Ⅲ相試験 (No.666)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

23. 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病または低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対するPevonedistatの第3相試験 (No.667)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

24. 株式会社新日本科学PPD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AG-120の第Ⅲ相試験 (No.668)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

25. 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 (No.669)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

26. Shireの依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相試験 (No.670)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

27. Shireの依頼によるけいれん性てんかん重積状態を有する小児患者を対象としたMHOS/SHP615の第3相試験 (No.671)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験

薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

28. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたOMB157の第Ⅲ相試験 (No.674)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

29. アヅヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたABT-494の臨床第Ⅲ相試験 (No.675)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

30. バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisibの第Ⅲ相試験 (No.676)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

31. 顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態に関する医師主導治験 (No.DR-003)

治験依頼者から提出された安全性情報等に関する報告書および治験責任医師から提出された治験薬に関する安全性情報への回答をもとに治験への影響等について審議された。

結果:承認

0

## 2. 重篤有害事象報告

1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたBaricitinibの第Ⅲ相試験 (JADY) (No.596)

治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。

結果:承認

2. 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象としたMLN9708の第3相試験 (No.601)

治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。

結果:承認

3. シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体関連血管炎患者を対象としたCCX168の臨床第Ⅲ相試験 (No.666)

治験責任医師から提出された重篤な有害事象に関する報告書の内容について審議された。

結果:承認

4. 日本メトロニック株式会社の依頼による透析用の自己血管使用皮下動静脈瘻の閉塞性病変の治療におけるIN.PACT™ AV Accessパクリタキセルコーティング経皮的血管形成術バルーンのピボタル試験 (No.D-008)

治験責任医師から提出された重篤な有害事象及び不具合に関する報告書について審議された。

結果:承認

0

## 3. 治験に関する変更申請

1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたBaricitinibの第Ⅲ相試験 (JADY) (No.596)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

2. リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験 (No.621)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

3. 大塚製薬株式会社の依頼によるSGI-110の骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 (No.649)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

4. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験 (No.651)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
5. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象としたABBV-066の臨床第Ⅲ相試験 (No.664)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
6. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅲ相試験 (No.672)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
7. 株式会社Integrated Development Associatesの依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたBCX7353の臨床第Ⅲ相試験 (No.673)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
8. バイエル薬品株式会社の依頼による低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisibの第Ⅲ相試験 (No.676)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
9. 協和発酵キリン株式会社の依頼による再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (No.677)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認