

## 第 304 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: 2021年3月18日 15:00～16:30

会 場: 管理棟4階 会議室2

出席者: 伊藤 博之, 出口 順夫, 近藤 正巳, 加藤 雄一, 加藤 真吾, 熊谷 洋一, 鈴木 美咲  
多林 孝之, 西川 由浩, 原井 賢秀, 廣瀬 久美, 本間 真紀, 松浦 絵理子, 宮野 良介。

### 議 事

#### 議題1. 議事要旨の確認

2021年2月18日に開催された第303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

迅速審査対象申請全3件について、2021年3月9日に鈴木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

モニタリング11件について報告され、いずれも了承された。

##### 3. 終了報告

1. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(No.680)

治験責任医師から治験終了(中止・中断)報告書が提出されたことが報告され、本委員会で内容を確認後に了承された。

結果: 了承

##### 4. その他の報告

1. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(No.680)

治験依頼者から開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告され、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. 治験依頼書

1. セルジーン株式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Ozanimod(RPC1063)の第2/3相試験(No.701)

治験依頼者から提出された治験依頼書などについて審議された。

結果: 承認

2. 協和キリン株式会社による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象としたKHK7791の第Ⅲ相試験(No.702)

治験依頼者から提出された治験依頼書などについて審議された。

結果: 承認

3. アルフレッサファーマ株式会社の依頼による鼻腔拭い液を対象とした「APD2001」の臨床性能試験(No.SN-002)

治験依頼者から提出された治験依頼書などについて審議された。

結果: 承認

##### 2. 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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験(No.581)

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. 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

3. アッ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

4. アッ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
5. アッ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
6. アッ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
7. 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
8. 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
9. 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の長期継続投与試験 (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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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. 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
15. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験 (No.679)  
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. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人の視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象としたラブリズマブの

有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 (No.688)

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. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomib(ONO-7057)の第Ⅲ相試験 (No.682)  
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大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (No.684)  
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. アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-599の第Ⅱ相試験 (No.685)  
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骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験 (No.689)  
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. MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (No.690)  
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. アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたAZD5363の第Ⅲ相試験 (No.691)  
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. 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験 (No.692)  
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(治験国内管理人)の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP)成人患者を対象としたARGX-113 PH20 SCの第2相試験(非盲検延長試験) (No.693)  
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. 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするゲセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験 (No.694)  
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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるFOY 305 COVID 19に対する第Ⅲ相試験 (No.695)  
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. アッヴィ合同会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫を対象としたベネトクラスとイブルチニブの併用療法の第Ⅱ相試験 (No.699)  
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. 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 (NoDR-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

29. 神経線維腫症Ⅱ型に対するベバシズマブの有効性及び安全性を検討する医師主導治験 (NoDR-004)

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. 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医師主導治験 (NoDR-006)

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. 重篤有害事象報告

1. 日本メド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プロトコル試験 (NoD-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の内容について審議された。

結果:承認

### 4. 治験実施状況報告

1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の第Ⅱ相試験 (No.581)

治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。

結果:承認

2. 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治験実施状況報告書の内容について審議された。

結果:承認

3. 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)

治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。

結果:承認

4. 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)

治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。

結果:承認

5. 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)

治験責任医師から提出された治験実施状況報告書の内容について審議された。

結果:承認

### 5. 治験に関する変更申請

1. 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)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

2. アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅱb/Ⅲ相試験 (No.627)

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. アッ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)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

4. 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)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

5. 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. 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)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
8. 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomib(ONO 7057)の第Ⅲ相試験 (No.682)  
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. MSD株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 (No.690)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
10. 小野薬品工業株式会社の依頼によるFOY 305 COVID 19に対する第Ⅲ相試験 (No.695)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
11. 無症状及び軽症COVID 19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索する医師主導治験 (NoDR-005)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認