

## 第 308 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9月16日 15:15～16:40

会 場: 管理棟2階 カンファレンスルーム2・3

出席者: 伊藤 博之, 出口 順夫, 近藤 正巳, 熊谷 洋一, 多林 孝之, 加藤 真吾, 星川 淳人, 齋藤 健一, 本間 真紀, 石田 直之, 廣瀬 久美, 松浦 絵理子, 鈴木 美咲, 西川 由浩, 加藤 雄一。

### 議 事

#### 議題1. 議事要旨の確認

2021年7月15日に開催された第307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8件について、2021年8月13日に鈴木委員により迅速審査が実施された。  
迅速審査対象申請全8件について、2021年9月8日に廣瀬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26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. 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
2. 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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験 (No.707)  
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. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした LOXO-305の第3相試験 (No.708)  
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唾液を対象とした「APD2001」の臨床性能試験 (No.SN-003)  
治験依頼者から提出された臨床性能試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.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
6. 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
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
8. 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
9. 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
10. 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
11. 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
12. 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
13. 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
14. 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

15. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab mafodotinの第Ⅲ相試験 (No.686)  
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
17. 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
18. 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
19. 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
20. 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
21. 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グ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
22. サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 (No.696)  
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. サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症(PPMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 (No.697)  
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. サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 (No.698)  
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. 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
26. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第3相試験 (No.700)

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. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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. 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. 膀胱筋層浸潤性膀胱癌 (TAR-200) 患者を対象としたcetrelimabとの併用療法と同時化学放射線療法との比較試験 (MIBC試験)(No.703)

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. (治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社による重症筋無力症成人患者を対象としたInebilizumabの第Ⅲ相試験 (No.704)

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. 中外製薬株式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SA237 (サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験 (No.705)

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

32. 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)

治験責任医師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

33. 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)

治験責任医師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

34. 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)

治験責任医師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

35. 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)

治験責任医師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. 膀胱筋層浸潤性膀胱癌 (TAR-200) 患者を対象としたcetrelimabとの併用療法と同時化学放射線療法との比較試験 (MIBC試験)(No.703)

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. 生化学工業株式会社の依頼による直腸切除術施行予定の患者を対象としたSI 449癒着防止システムの無作為化試験 (NoD-010)  
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. 治験実施状況報告

1. 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. 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. 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. 協和キリン株式会社の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相試験 (No.681)  
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. 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
6. アヅ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
7. 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
8. 生化学工業株式会社の依頼による直腸切除術施行予定の患者を対象としたSI 449癒着防止システムの無作為化試験 (NoD-010)  
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
9. 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
10. 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
11. 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)  
提出されたモニタリング報告書の内容について審議された。  
結果:承認
12. 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)  
提出されたモニタリング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. アヅ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
2. 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)

- 治験に関する変更申請書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
  4. 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)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
  5. (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたbelantamab mafodotinの第Ⅲ相試験 (No.686)  
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)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
  8. 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グ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)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
  9. サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症(RMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 (No.696)  
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. サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症(NRSPMS)患者を対象としたSAR442168の第Ⅲ相試験 (No.698)  
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. 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)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
  12. アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第3相試験 (No.700)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
  13. ブリストル・マイヤーズ スクイブ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)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
  14. 膀胱筋層浸潤性膀胱癌(TAR-200)患者を対象としたcetrelimabとの併用療法と同時化学放射線療法との比較試験(MIBC試験) (No.703)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
  15. 中外製薬株式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SA237 (サトラリズマブ)の第Ⅲ相試験 (No.705)  
治験に関する変更申請書について審議された。  
結果:承認
  16. 神経線維腫症Ⅱ型に対するペ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)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認

17. 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

18. アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防 – 医師主導治験 Phase II (No.DR-007)

治験に関する変更申請書について審議された。

結果:承認