

## 平成29年度 第9回NTT関東病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2017年 12月19日(火) 17:30~18:50

開催場所:NTT関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名:臼杵、小林、坂本、村元、豊岡、安原、岡田、近藤、佐々木、加藤、山崎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 【新規審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	新規治験の実施の可否

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、承認された。

<審議結果>

承認

2	日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTS-661の前期第Ⅱ相臨床試験	新規治験の実施の可否
---	------------------------------------	------------

治験分担医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験分担医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、承認された。

<審議結果>

承認

### 【継続審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
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を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
2	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を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
3	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を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
4	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
5	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
6	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
7	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
8	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	安全性情報報告
9	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	安全性情報報告
10	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	安全性情報報告

11	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
12	深在性真菌症を対象としたMSD株式会社の依頼によるMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
13	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
14	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
15	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
16	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	安全性情報報告
17	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験	安全性情報報告
18	EAファーマ株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
19	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNTO 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	安全性情報報告
20	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNTO 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂
21	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
22	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
23	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
24	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	実施計画書(別紙)の改訂等、契約内容の変更、被験者への支払いに関する資料
25	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報報告
26	シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験	安全性情報報告
27	シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験	治験薬概要書の改訂
28	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
29	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI655066の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(No.28-04)	安全性情報報告
30	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
31	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123第Ⅱ相試験	安全性情報報告

32	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、48週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験	安全性情報報告
33	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	安全性情報報告
34	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験	安全性情報報告
35	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験	安全性情報報告
36	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH)患者を対象とした第III相試験	安全性情報報告
37	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデンタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験	契約内容の変更、被験者への支払いに関する資料
38	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデンタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
39	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性情報報告
40	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性情報報告
41	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報報告
42	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報報告
43	第一三共株式会社の依頼による第II相試験	使用上の注意改訂報告、安全性情報報告
44	第一三共株式会社の依頼による第II相試験	重篤な有害事象の発生報告
45	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報報告
46	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報報告
47	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第 II / III 相試験	安全性情報報告
48	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第 II / III 相試験	安全性情報報告
49	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第 II / III 相試験	継続審査 (年度更新)
50	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験	安全性情報報告
51	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第III相試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂

52	アツヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験)	安全性情報報告
53	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験	安全性情報報告
54	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験	安全性情報報告
55	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO (GS-9973)の第Ib相試験	安全性情報報告
56	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO (GS-9973)の第Ib相試験	安全性情報報告
57	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO (GS-9973)の第Ib相試験	安全性情報報告
58	ギリアド・サイエン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	安全性情報報告
59	ギリアド・サイエン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	安全性情報報告
60	ギリアド・サイエン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	安全性情報報告
61	ギリアド・サイエン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	安全性情報報告
62	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
63	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
64	レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
65	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験(多施設共同オープン試験)	安全性情報報告
66	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験(多施設共同オープン試験)	治験薬概要書の改訂
67	アツヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験	安全性情報報告
68	アツヴィ合同会社の依頼による第I/II相試験	治験薬概要書の改訂
69	第一三共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キザルチニブ(AC220)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
70	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第II相試験	安全性情報報告
71	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第II相試験	安全性情報報告
72	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第II相試験	安全性情報報告

73	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
74	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	同意文書・説明文書の改訂
75	シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
76	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)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、第Ⅲ相臨床試験: CHRONOS-3	治験分担医師・協力者リストの変更

各治験において関与している委員は退席の上、審議・採決が行われ「承認する」とこととした。

#### 【報告事項】

報告が問題なく了承された。

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
2	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験	その他の報告
3	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	その他の報告
4	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNTO 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
5	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
6	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	治験終了(中止・中断)の報告
7	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、48週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
8	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第Ⅱ相試験	審査対象とならない軽微な変更
9	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
10	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした第Ⅲ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
11	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群(MDS)又は慢性骨髄単球性白血病(CMML)患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	審査対象とならない軽微な変更
12	カイゲンファーマ株式会社の依頼による上部消化管粘膜内腫瘍性病変を対象としたKP2013-009のピボタル試験	治験終了(中止・中断)の報告
13	科研製薬株式会社の依頼による原発性腋窩多汗症患者を対象としたBBI-4000の用量設定試験(第Ⅱ相)	治験終了(中止・中断)の報告
14	ギリアド・サイエン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	その他の報告

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の第Ⅲ相試験	その他の報告
16	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	その他の報告
17	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	その他の報告
18	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	その他の報告
19	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	その他の報告
20	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	その他の報告
21	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	その他の報告
22	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
23	アツヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	審査対象とならない軽微な変更
24	シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	審査対象とならない軽微な変更
25	あすか製薬株式会社の依頼による子宮筋腫患者を対象としたCDB-2914の有効性及び安全性をリュープロレリン酢酸塩と比較する第Ⅲ相臨床試験	審査対象とならない軽微な変更

**【特記事項】**

次回のIRB日程について、以下の通り委員に確認を行った。

次回 1月16日(火)17:30より

(次々回 2月27日(火)17:30より予定)