

## 平成30年度 第11回NTT東日本関東病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2019年2月26日(火) 17:30~18:20

開催場所:NTT関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名:臼杵、大江、坂本、樫山、村元、安原、豊岡、近藤、藤本、矢後、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	尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	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

### 【継続審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	サ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皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報報告
2	サ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皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の改訂、治験参加カードの改訂
3	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CNT01959(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	治験薬概要書の改訂
4	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
5	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相試験	治験薬概要書の改訂
6	EAファーマ株式会社依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	安全性情報報告
7	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
8	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	安全性情報報告
9	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	安全性情報報告
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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

15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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	被験者募集方法の追加
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	重篤な有害事象の発生報告
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	重篤な有害事象の発生報告
23	アッ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クラクスの第Ⅲ相試験	実施計画書の改訂
24	アッ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
25	アッ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
26	アッ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
27	アッ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)	治験分担医師・協力者リストの変更
28	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
29	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	重篤な有害事象の発生報告
30	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	重篤な有害事象の発生報告
31	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるulocuplumab(BMS-936564)の第1/2相試験	安全性情報報告
32	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
33	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	治験分担医師・協力者リストの変更
34	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
35	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	治験分担医師・協力者リストの変更
36	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
37	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	治験分担医師・協力者リストの変更

38	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	安全性情報報告
39	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	治験分担医師・協力者リストの変更
40	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
41	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
42	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	継続審査(年度更新)
43	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
44	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)	継続審査(年度更新)
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、同意文書・説明文書の改訂
50	大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたGuadecitabine(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相試験	安全性情報報告
51	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	安全性情報報告
52	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	安全性情報報告
53	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
54	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
55	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	治験分担医師・協力者リストの変更
56	アッ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	安全性情報報告
57	アッ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	安全性情報報告
58	アッ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	重篤な有害事象の発生報告

59	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	安全性情報報告
60	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	安全性情報報告
61	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
62	武田薬品工業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又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザンチジン併用投与とアザンチジン単独投与の第3相比較試験	安全性情報報告
63	武田薬品工業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又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザンチジン併用投与とアザンチジン単独投与の第3相比較試験	安全性情報報告
64	武田薬品工業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又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザンチジン併用投与とアザンチジン単独投与の第3相比較試験	安全性情報報告
65	大日本住友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DSP-2033の第1相試験	安全性情報報告
66	大日本住友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DSP-2033の第1相試験	安全性情報報告
67	大日本住友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DSP-2033の第1相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
68	大日本住友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DSP-2033の第1相試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
69	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における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、実薬対照、並行群間比較試験	安全性情報報告
70	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における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、実薬対照、並行群間比較試験	安全性情報報告
71	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における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、実薬対照、並行群間比較試験	継続審査(年度更新)
72	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における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、実薬対照、並行群間比較試験	契約内容の変更
73	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の拡大試験	安全性情報報告
74	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の拡大試験	安全性情報報告
75	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の拡大試験	安全性情報報告
76	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の拡大試験	安全性情報報告
77	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の拡大試験	被験薬の添付文書改訂
78	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
79	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
80	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
81	ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性造血器腫瘍患者を対象としたEDO-S101の第Ⅰ相臨床試験	継続審査(年度更新)

82	Agios社の依頼によるAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験	安全性情報報告
83	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるZPL389の第II相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
84	アツヴィ合同会社依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報報告
85	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
86	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
87	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	実施計画書の改訂
88	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	重篤な有害事象の発生報告
89	株式会社Integrated Development Associates(治験国内管理人)依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第III相試験	実施計画書(別紙)の改訂等、治験薬概要書(補遺)の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者カードの改訂
90	株式会社Integrated Development Associates(治験国内管理人)依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第III相試験	重篤な有害事象の発生報告
91	株式会社Integrated Development Associates(治験国内管理人)依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第III相試験	重篤な有害事象の発生報告
92	レオファーマ株式会社の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたtralokinumabの多施設共同試験	安全性情報報告
93	レオファーマ株式会社の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたtralokinumabの多施設共同試験	安全性情報報告
94	レオファーマ株式会社の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたtralokinumabの多施設共同試験	治験分担医師・協力者リストの変更
95	レオファーマ株式会社の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたtralokinumabの多施設共同試験	実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂
96	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験	安全性情報報告
97	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験	実施計画書の改訂
98	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第III相試験	その他の審査事項(継続)
99	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第III相試験	安全性情報報告
100	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
101	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるABL001の第II相試験	安全性情報報告
102	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第III相試験	安全性情報報告
103	大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたASTX727の第I相試験	治験分担医師・協力者リストの変更、治験薬の服薬説明書及び服薬日誌の追加

<審議結果>

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	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	治験終了(中止・中断)の報告
2	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	迅速審査報告
3	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	迅速審査報告
4	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	迅速審査報告
5	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
6	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
7	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	審査対象とならない軽微な変更
8	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Ⅱb相試験	その他の報告
9	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるulocuplumab(BMS-936564)の第1/2相試験	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
11	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	迅速審査報告
12	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	治験終了(中止・中断)の報告
13	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
14	武田薬品工業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又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	審査対象とならない軽微な変更
15	武田薬品工業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又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat＋アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	迅速審査報告
16	大日本住友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DSP-2033の第1相試験	審査対象とならない軽微な変更
17	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における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、実薬対照、並行群間比較試験	迅速審査報告
18	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	その他の報告
19	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の検証的試験(第Ⅲ相)	治験終了(中止・中断)の報告
20	塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117(OTR)の第3相オープンラベル試験	治験終了(中止・中断)の報告
21	Agios社の依頼によるAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験	その他の報告

22	アッヴィ合同会社依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
23	株式会社Integrated Development Associates(治験国内管理人)依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第III相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
24	レオファーマ株式会社の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたtralokinumabの多施設共同試験	その他の報告
25	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたQGE031の第III相試験	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 3月19日(火)17:30より

(次々回 4月16日(火)17:30より予定)