

## 2019年度 第4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7月16日(火) 17:30~18:55

開催場所: NTT関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名: 臼杵(新規2件目より)、大江、坂本、樫山(新規2件目より)、酒井、安原、岡田、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	セルジーン株式会社依頼による日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	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

2	帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	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、説明文書を修正の上、承認された。

<審議結果>

修正の上、承認

3	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ib相試験	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	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	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	継続審査(年度更新)
3	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
4	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
5	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	治験分担医師・協力者リストの変更
6	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
7	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

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ントピン(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	重篤な有害事象の発生報告
9	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
10	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
11	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
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	継続審査(年度更新)
21	中外製薬株式会社依頼による第I/II相試験	継続審査(年度更新)
22	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クスの第III相試験	安全性情報報告
23	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
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)	治験分担医師・協力者リストの変更
26	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	治験薬概要書の改訂
27	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
28	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

29	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	治験分担医師・協力者リストの変更
30	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
31	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKG412の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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クスの第Ⅲ相試験②	安全性情報報告
39	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
40	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	安全性情報報告
41	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	安全性情報報告
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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の拡大治験	安全性情報報告
48	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の拡大治験	安全性情報報告
49	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の拡大治験	安全性情報報告

50	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の拡大治験	安全性情報報告
51	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	その他の審査事項(継続)
52	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
53	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
54	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	安全性情報報告
55	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
56	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	安全性情報報告
57	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
58	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	安全性情報報告
59	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	安全性情報報告
60	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	治験分担医師・協力者リストの変更
61	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
62	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(緊急回避のため)に対する承認
63	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
64	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
65	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	治験分担医師・協力者リストの変更
66	ブリストル・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	治験分担医師・協力者リストの変更
67	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
68	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
69	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
70	中等度から重度の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非盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更
71	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	安全性情報報告

72	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	安全性情報報告
73	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	治験分担医師・協力者リストの変更
74	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Tezepelumabの第Ⅱ相試験	治験薬概要書の改訂、プロトコール改訂に伴うアプリ・スクリーンショットの更新、被験者への支払いに関する資料、処方保湿剤・ステロイド剤に関する補足説明
75	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
76	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
77	外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	安全性情報報告
78	外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	治験分担医師・協力者リストの変更
79	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるZPL389の第Ⅱ相継続試験	安全性情報報告
80	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるZPL389の第Ⅱ相継続試験	治験分担医師・協力者リストの変更
81	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
82	大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験)	治験分担医師・協力者リストの変更
83	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相長期継続試験	安全性情報報告
84	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相長期継続試験	安全性情報報告
85	アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報報告
86	アトピー性皮膚炎の患者を対象としたMOR106の第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	東レ株式会社の依頼によるTRK-100STPの第Ⅱ相臨床試験	その他の報告
2	東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験	その他の報告
3	ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550の多施設共同非盲検試験	その他の報告
4	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	その他の報告

5	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	審査対象とならない軽微な変更
6	マルホ株式会社の依頼によるM112101の第Ⅱ相臨床試験	その他の報告
7	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乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験(No.28-03)	開発中止等報告
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	治験終了(中止・中断)の報告
9	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	審査対象とならない軽微な変更
10	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	その他の報告
11	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	その他の報告
12	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	医薬品製造販売承認取得報告
13	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	審査対象とならない軽微な変更
14	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	その他の報告
15	日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験	審査対象とならない軽微な変更
16	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
17	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	審査対象とならない軽微な変更
18	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	その他の報告
19	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	その他の報告
20	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
21	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
22	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	その他の報告
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の拡大治験	その他の報告
24	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
25	キッセイ薬品工業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(2)	迅速審査報告

26	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
27	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
28	ブリストル・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	その他の報告
29	ブリストル・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	逸脱(緊急回避を除く)報告
30	中等度から重度の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非盲検試験	その他の報告
31	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	その他の報告
32	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
33	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ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8月20日(火)17:30より

(次々回 9月17日(火)17:30より予定)