

2020年度 第5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:2020年9月15日(火) 17:30~18:50

開催場所:NTT東日本 関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名:臼杵、吉村、坂本、樺山、安原、岡田、松田、近藤、藤本、矢後、加藤

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	ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第Ⅱ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、保留された。

< 審議結果 >

保留

【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	安全性情報報告
3	アステラス製薬株式会社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第Ⅰ/Ⅱ相試験	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未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	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未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報報告
6	アステラス製薬株式会社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第Ⅰ/Ⅱ相試験	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	安全性情報報告
8	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
9	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
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	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報報告
13	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験薬概要書の改訂
14	アヴィン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	継続審査(年度更新)

15	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
16	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)	継続審査(年度更新)
17	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)	実施計画書(別紙)の改訂等
18	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	継続審査(年度更新)
19	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
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	安全性情報報告
21	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
22	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	治験薬概要書の改訂
23	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
24	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)	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、神経症状確認に関する手順書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
25	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
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
27	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ニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	実施計画書の改訂、症例報告書への追加の情報収集に関するレター
28	コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の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	実施計画書の改訂、治験実施計画書改訂に伴うAPL-2からPegcetacoplanへの読み替えについてのレター
29	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
30	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	実施計画書(別紙)の改訂等
31	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	安全性情報報告
32	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
33	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
34	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
35	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	治験分担医師・協力者リストの変更
36	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	安全性情報報告

37	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
38	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	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
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
40	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
41	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第II相試験	安全性情報報告
42	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第II相試験	継続審査(年度更新)
43	アムジェン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
44	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
45	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
46	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
47	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	治験分担医師・協力者リストの変更
48	アムジェン株式会社の依頼による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	継続審査(年度更新)
49	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	継続審査(年度更新)
50	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
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相長期継続試験	安全性情報報告
52	アムジェン株式会社の依頼による第I相試験	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
53	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	安全性情報報告
54	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	安全性情報報告
55	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	治験薬概要書の改訂
56	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ib相試験	安全性情報報告
57	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ib相試験	安全性情報報告
58	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	治験製品概要書の改訂

59	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	治験分担医師・協力者リストの変更
60	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	安全性情報報告
61	アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	安全性情報報告
62	アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	重篤な有害事象の発生報告
63	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	安全性情報報告
64	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験	安全性情報報告
65	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	安全性情報報告
66	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫(AITL)及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第II相医師主導治験	その他の審査事項(継続)
67	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫(AITL)及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第II相医師主導治験	安全性情報報告
68	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫(AITL)及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第II相医師主導治験	継続審査(年度更新)
69	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫(AITL)及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第II相医師主導治験	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、治験薬概要書の改訂
70	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるFGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	安全性情報報告
71	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるFGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	安全性情報報告
72	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	安全性情報報告
73	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の第III相長期試験	安全性情報報告
74	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象にCusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	安全性情報報告
75	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象にCusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	安全性情報報告
76	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象にCusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	同意文書・説明文書の改訂
77	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第III相試験	安全性情報報告
78	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第III相試験	安全性情報報告
79	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第III相試験	安全性情報報告
80	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第III相試験	安全性情報報告

81	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相継続試験	安全性情報報告
82	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	安全性情報報告
83	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	安全性情報報告
84	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験	安全性情報報告
85	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
86	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂、自己注射の手引き改訂、被験者向け情報提供用資料の追加
87	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
88	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	同意文書・説明文書の改訂
89	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
90	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂、自己注射の手引き改訂、被験者向け情報提供用資料の追加
91	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	同意文書・説明文書の改訂
92	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	安全性情報報告
93	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による潰瘍性大腸炎におけるGSK2831781の安全性、忍容性、有効性及び用量反応(Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis.)	治験分担医師・協力者リストの変更
94	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
95	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	実施計画書(別紙)の改訂等

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	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	審査対象とならない軽微な変更
2	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	開発中止等報告
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	審査対象とならない軽微な変更
4	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)	逸脱(緊急回避を除く)報告

5	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)	逸脱(緊急回避を除く)報告
6	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)	審査対象とならない軽微な変更
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	医薬品製造販売承認取得報告
8	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	治験終了(中止・中断)の報告
9	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
10	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	審査対象とならない軽微な変更
11	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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	逸脱(緊急回避を除く)報告
12	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	審査対象とならない軽微な変更
13	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第II相試験	開発中止等報告
14	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	審査対象とならない軽微な変更
15	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSCR1の第III相比較臨床試験	審査対象とならない軽微な変更
16	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるFGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
17	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるFGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	迅速審査報告
18	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の第III相長期試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
19	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象にCusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
20	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象にCusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
21	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相継続試験	審査対象とならない軽微な変更
22	生化学工業株式会社の依頼によるSI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	審査対象とならない軽微な変更
23	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第III相試験	審査対象とならない軽微な変更
24	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) 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10月20日(火)17:30より

(次々回11月17日(火)17:30より予定)