

### 第386回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 平成30年8月6日(月) 16:30~17:55
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 森田、金森、土井、澤田、塩入、杉山、安田、廣瀬、杉浦、柘植、山添、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認  
第385回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。
- 5 議 事  
1) 新規の審査  
新規に申込みのあったものについて審査した。

#### (企業治験)

- 1 R07198574 (第3相臨床試験) (中外製薬(株)) 【30016】  
研究題目: 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性早期乳癌患者を対象とした R07198574 の第Ⅲ相試験  
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。  
●治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更により、治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。
  - 2 ABT-494 (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30017】  
研究題目: 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Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験  
A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis  
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。
  - 3 JR-141 (第2相第3相臨床試験) (JCRファーマ(株)) 【30018】  
研究題目: JR-141 のムコ多糖症 II 型患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験  
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。
  - 4 AJM300 (第3相臨床試験) (EAファーマ(株)) 【30019】  
研究題目: 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)  
●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。
- 2) 継続の審査
- 継続: 本院における治験が開始されてから1年、または前回の継続審査後1年を経過しようとするものについて、治験継続の可否について審査した。
  - 安全性情報: 実施中の治験に関し治験依頼者からの報告のあった安全性情報等について担当診療科の見解に基づき、治験継続の可否について審査した。また、本院での有害事象の発生について、治験継続の可否について審査した。
  - 変更: 治験実施計画書等の変更(改訂)が、当該治験の実施及び被験者の安全に悪影

響しないかどうかを拠り所に、治験継続の可否について審査した。

- 1 LY3009806 (第2相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【27037】  
研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3009806 (ラムシルマブ) の第二相試験  
●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●前回の継続審査後1年を経過するため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 nemolizumab (第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【29045】  
研究題目：nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験  
ー比較/長期継続投与試験ー  
●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●国内での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 MK-3475 (590 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【29015】  
研究題目：MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 4 MK-3475 (177 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27076】  
研究題目：MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 5 MK-3475 (585 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【29026】  
研究題目：MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 6 MK-3475 (659 試験) (第2相臨床試験) (MSD (株)) 【29069】  
研究題目：MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 7 LY3074828 (第2相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【28040】  
 研究題目：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  
 ●前回の継続審査後 1 年を経過するため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 8 LY3074828 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【30006】  
 研究題目：尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する他施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験  
 ●Slate Subject Facing Screen Report の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 9 IgPro10 (第3相臨床試験) (CSLベーリング (株)) 【29071】  
 研究題目：日本人PID患者を対象とした IgPro10 の非盲検試験  
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 10 CDP870 (第2相第3相臨床試験) (ユーシービージャパン (株)) 【28077】  
 研究題目：(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  
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 11 ONO-4538 (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【28045】  
 研究題目：ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験  
 ●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 12 ONO-4538 (第2相第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【28046】  
 研究題目：ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験  
 ●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 13 ONO-4538 (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【28047】  
 研究題目：ONO-4538 Phase III Study  
 A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy  
 ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験  
 ●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 14 Nivolumab・Ipilimumab (第3相臨床試験)  
 (小野薬品工業 (株)) 【29016】  
 研究題目：食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 5 M E D I 4 7 3 6 (第3相臨床試験) (クリニペース (株)) 【29025】

研究題目:クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験

●国内での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 6 R O 4 3 6 8 4 5 1 (rhuMAb 2C4) / R O 4 5 - 2 3 1 7 (第3相臨床試験)  
(中外製薬 (株)) 【25001】

研究題目:中外製薬株式会社の依頼によるR04368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 7 D S - 8 2 0 1 a (第2相臨床試験) (第一三共 (株)) 【30001】

研究題目:第一三共株式会社の依頼によるDS-8201aの第Ⅱ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●被験者募集手順に関する資料の追加により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 8 M K - 3 2 2 2 (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【25021】

研究題目: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

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更、被験者の健康被害の補償について説明した資料の変更、治験IDカードの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 9 J N J - 2 1 2 0 8 2 (製造販売後臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【24055】

研究題目:初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHNPc)を有する患者を対象とした、ZYTIGA®(Abitaterone Acetate) +低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 0 B I 6 5 5 0 6 6 (第2相第3相臨床試験)

(日本ベーリンガーインゲルハイム (株)) 【28058】

研究題目: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

●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 2 1 B a r i c i t i n i b (LY3009104) (第 3 相臨床試験) (日本イーライリリー (株))  
【29044】  
研究題目：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  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 2 L Y 3 0 0 9 1 0 4 (第 3 相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【29051】  
研究題目：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  
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 3 M O D - 4 0 2 3 (第 3 相臨床試験) (E P S インターナショナル (株)) 【29028】  
研究題目：EPS インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験分担医師の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 4 C A T - 3 5 4 (第 3 相臨床試験) (レオファーマ (株)) 【29027】  
研究題目：レオファーマ株式会社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  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 5 B i m e k i z u m a b (UCB4940) (第 3 相臨床試験) (ユーシービージャパン (株)) 【29070】  
研究題目：尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する他施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 6 r i s a n k i z u m a b / A B B V - 0 6 6 (第 3 相臨床試験)  
(アヅヴィ合同会社) 【29055】  
研究題目：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：治験実施計画書No. M15-997)  
●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。  
●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 7 J R - 0 5 1 (第 3 相臨床試験) (J C R ファーマ (株)) 【29017】  
研究題目：JR-051 のファブリー病患者を対象とした継続投与試験

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、アセントの変更、健康被害補償の概要の変更によし、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 8 K C B - 1 B (第2相臨床試験)【医師主導治験】

(岐阜大学他3施設／治験薬提供者：科研製薬(株))【27047】

研究題目：MSD株式会社の依頼による切除不能進行又は再発食道癌(腺癌又は扁平上皮癌)患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相臨床試験

●モニタリング報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 9 K R N 8 6 0 1 (第3相臨床試験)【医師主導治験】

(岐阜大学他19施設／治験薬提供者：協和発酵キリン(株))【28048】

研究題目：急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●医師向けリーフレット・HPの変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 0 N P C - 1 2 T (第3相臨床試験)【医師主導治験】

(岐阜大学他4施設／治験薬提供者：ノーベルファーマ(株))【29018】

研究題目：難治性リンパ管疾患に対するシロリムスの有効性及び安全性を検討する多施設共同第Ⅲ相医師主導治験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 1 O N O - 4 5 3 8 (ニボルマブ)(第2相臨床試験)【医師主導治験】

(岐阜大学他7施設／治験薬提供者：小野薬品工業(株))【29063】

研究題目：HER2陰性転移性乳癌に対するニボルマブ+ベバシズマブ+パクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験(医師主導治験)

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 2 E 0 3 0 2 (第3相臨床試験)【医師主導治験】

(岐阜大学他23施設／治験薬提供者：エーザイ(株))【30011】

研究題目：高用量E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードひな型の変更、治験薬投与に関する手順書の変更、治験薬管理に関する手順書の変更、安全性情報の取扱いに関する手順書の追加により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3) 治験終了報告

1 R O 5 0 7 2 7 5 9 (第3相臨床試験)(中外製薬(株))【24062】

研究題目：未治療の進行期中高悪性非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(R05072759)第Ⅲ相臨床試験

●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

4) 実施計画書等の変更報告（治験事務局からの報告）—担当診療科には報告済み—

●事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。

- 1 Baricitinib (LY3009104) (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株))  
○「モニタリング担当者一覧」
- 2 LY3009104 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【29051】  
○「モニタリング担当者一覧」
- 3 DS-8201a (第2相臨床試験) (第一三共 (株)) 【30001】  
○依頼者負担費用の見直しのため変更覚書を締結

5) その他

●事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。

- 1 開発の中止等に関する報告書について
  - ①OPT-80 (第3相臨床試験) (アステラス製薬 (株)) 【26022】  
○開発の中止等に関する報告書」(製造販売承認の取得)
  - ②Tedizolid (第3相臨床試験) (バイエル薬品 (株)) 【25036】  
○開発の中止等に関する報告書」(製造販売承認の取得)
- 2 治験に係る利益相反専門委員会の報告書について  
●事務局から、今回は4件の新規治験、2件の新規調査、2件の継続治験の利益相反自己申告書について、臨床研究等利益相反専門委員会から問題なしの結果通知があった旨の報告があり、これを確認した。

次回開催予定日 平成30年9月10日(月) 16:30～  
医学部棟1階 小会議室