

### 第388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10月1日(月) 16:30~17:45
- 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、安田、廣瀬、杉浦、神谷、柘植、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認

第387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 MK-3475 (811 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【30034】  
研究題目: MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 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。
- 2 LY3074828 (AMAH 試験) (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【30035】  
研究題目: 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  
●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 CL2020 (再生医療等製品) (第1相臨床試験)  
(株) 生命科学インスティテュート) 【29042】  
研究題目: 株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の探索的試験  
●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 Baricitinib (LY3009104) (JAHM 試験) (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。
- 3 LY3009104 (JAHN 試験) (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

- 治験期間が1年を超えるため、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。
- 4 JR-051 (第3相臨床試験) (JCRファーマ (株)) 【29017】  
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  
●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。
  - 5 LY3074828 (AMAF 試験) (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  
●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。
  - 6 LY3074828 (AMAJ 試験) (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【30006】  
研究題目：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  
●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。
  - 7 ONO-4538 (43 試験) (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。
  - 8 ONO-4538 (37 試験) (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。
  - 9 ONO-4538 (38 試験) (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。
  - 10 Nivolumab・Ipilimumab (50 試験) (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 1 ONO-4538 (52 試験) (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【30025】  
 研究題目：ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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。
- 1 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  
 –比較/長期継続投与試験–  
 ●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 3 DS-8201a (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。
- 1 4 CNTO1959 (製造販売後臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【26058】  
 研究題目：中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01958 (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  
 ●治験薬概要書補遺の追加、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。
- 1 5 CNTO1959 (製造販売後臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【26068】  
 研究題目：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  
 ●治験薬概要書の追加、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。
- 1 6 risankizumab/ABBV-066 (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。
- 1 7 R05541077 BENDAMUSTINE-CHUGAI (第2相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30024】  
 研究題目：中外製薬株式会社の依頼によるポラツズマブ ベドチンの第Ⅱ相臨床試験  
 ●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、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。

- 1 8 MOD-4023 (第3相臨床試験) (EPS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。
- 1 9 MK-3475 (181 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27046】  
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  
●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。
- 2 0 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。  
●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 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  
●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 2 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、同意説明文書の変更、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 3 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。  
●同意説明文書の変更、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 4 RO4368451 (rhuMAb 2C4) / RO45-2317 (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。

- 25 RO4368451 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30026】  
 研究題目：中外製薬株式会社の依頼による Hoffmann-La Roche 社スポンサーのペルツズマブの臨床試験に登録された患者を対象としたペルツズマブの継続投与試験  
 ●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。
- 26 ZPL389 (第2相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 【30010】  
 研究題目：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。
- 27 MEDI4736 (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。
- 28 CAT-354 (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。
- 29 RO7198574 (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。
- 30 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  
 ●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。  
 ●ePRO被検者提供用マニュアルの追加により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 31 Bimekizumab (UCB4940) (PS0009 試験) (第3相臨床試験)  
 (UCB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  
 ●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、添付文書の変更により、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 2 U C B 4 9 4 0 (PS0014 試験) (第 3 相臨床試験) (U C B ジャパン (株)) 【30027】  
 研究題目：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  
 ●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、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 3 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：特発性大腿骨頭壊死症に対する骨頭圧潰前の早期低侵襲治療：  
 トラフェルミン (遺伝子組換え) 含有ゼラチン架橋体 (ゼラチンゲル製剤) 投与による骨頭の圧潰阻止効果に関する多施設共同第 II 相医師主導治験  
 ●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。  
 ●モニタリング報告書により、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 4 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。  
 ●治験分担医師の変更、添付文書の変更により、治験継続について審議し、継続実施を承認した。  
 ●モニタリング報告書により、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 5 E 0 3 0 2 (第 3 相臨床試験) 【医師主導治験】  
 (岐阜大学他 2 3 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-  
 ●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) 治験終了報告

- 1 I g P r o 1 0 (第 3 相臨床試験) (C S L 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  
 ●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 S - 5 8 8 4 1 0 (第 3 相臨床試験) (塩野義製薬 (株)) 【27009】  
 ・「治験実施計画書の変更」(実施体制の変更)
- 2 M K - 3 4 7 5 (062 試験) (第 3 相臨床試験) (M S D (株)) 【27051】  
 ・モニタリング担当者指名書」
- 3 M K - 3 4 7 5 (585 試験) (第 3 相臨床試験) (M S D (株)) 【29026】

- ・「モニター指名書」「治験継続のレター」
- 4 B i m e k i z u m a b (UCB4940) (PS0009 試験) (第3相臨床試験)  
(UCBジャパン (株))【29070】
- ・「モニター連絡先一覧」

5) その他

1 治験協力者 (CRC) の変更

●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。

○「治験分担医師・協力者リスト」(CRCの削除・追加) -----資料 5-1

- ・MK-3222 (第3相臨床試験) (MSD (株))【25021】
- ・Z-100 (第3相臨床試験) (ゼリア新薬 (株))【27042】
- ・MK-3475 (181 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27046】
- ・KCB-1B (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】
- ・MK-3475 (062 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27051】
- ・SP-02L (第2相臨床試験) (ソレイジア・ファーマ (株))【27058】
- ・TAS-118/L-OHP (第3相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株))【27075】
- ・MK-3475 (177 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株))【27076】
- ・クラゾセタン (ACT-108475) 第3相臨床試験 (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン (株))  
【28032】
- ・クラゾセタン (ACT-108475) 第3相臨床試験 (アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン (株))  
【28033】
- ・LY3074828 (第2相臨床試験) (日本イーライリリー (株))【28040】
- ・ONO-4538 (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株))【28047】
- ・KRN8601 (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】
- ・NPC-12T (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】
- ・MEDI4736 (第3相臨床試験) (クリニペース (株))【29025】
- ・MOD-4023 (第3相臨床試験) (EPSインターナショナル (株))【29028】
- ・CL2020 (再生医療等製品) (第1相臨床試験)  
(株) 生命科学インスティテュート)【29042】
- ・Baricitinib (LY3009104) (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株))  
【29044】
- ・LY3009104 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株))【29051】
- ・risankizumab/ABBV-066 (第3相臨床試験)  
(アヴィ合同会社)【29055】
- ・ONO-4538 (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】
- ・LY3074828 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株))【30006】
- ・E0302 (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】
- ・JR-141 (第2相3相臨床試験) (JCRファーマ (株))【30018】
- ・Polatuzumab Vedotin (R05541077) Bendamustine (第2相臨床試験) (中外製薬 (株))  
【30024】
- ・RO4368451 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株))【30026】

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2件の新規治験、2件の新規調査、4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11月12日(月) 16:00～  
医学部棟1階 小会議室

次々回開催予定日 平成30年12月10日(月) 16:00～

※11月と12月は16:00開始となります。