

### 第387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9月10日(月) 16:30~18:10
- 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、神谷、柘植、山添、原、大橋

#### 4 前回議事要録の確認

第386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 RO5541077 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

●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 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

●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 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

●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 UCB4940 (第3相臨床試験)(UCB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

●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。

##### 5 KHK4083 (第2相臨床試験)(協和発酵キリン(株))【30028】

研究題目:KHK4083の第II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。

##### 6 CNTO1959 (Guselkumab) (第2相/第3相臨床試験)

(ヤンセンファーマ(株))【30029】

研究題目:中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相,ランダム化,二重盲検,プラセボ及び実薬対照,並行群間比較,多施設共同試験

●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 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
  - 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 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
  - 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。
  - 治験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 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
  - 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。
  
- 4 N i v o l u m a b ・ I p i l i m u m a b（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。
  - 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 n e m o l i z u m a b（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－

●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。

●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。

6 Z-100 (第3相臨床試験) (ゼリア新薬工業 (株)) 【27042】

研究題目：ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ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。

7 SP-02L (第2相臨床試験) (ソレイジア・ファーマ (株)) 【27058】

研究題目：ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第2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、医師の変更、同意説明文書の変更、治験参加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。

8 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

●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 R04368451 (rhuMAb 2C4) / R045-2317 (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 LY3074828 (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。

●被験者募集のポスター追加により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

11 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

●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 2 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  
●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。
- 1 3 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 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 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。  
●被験者募集のポスター・被験者募集手順の追加により、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 6 R O 7 1 9 8 5 7 4 (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、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。
- 1 7 M K - 3 4 7 5 (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  
●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 8 M K - 3 4 7 5 (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。  
●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 9 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。  
 ●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 0 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。
- 2 1 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。
- 2 2 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 Bimekizumab (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 MK-3222 (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。
- 2 5 risankizumab/ABBV-066 (第3相臨床試験)  
 (アヴィン合同会社) 【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。

- 26 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。
- 27 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。  
 ●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。
- 28 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。
- 29 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】  
 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  
 ●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。  
 ●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。
- 30 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】  
 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。
- 31 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】  
 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。  
 ●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。  
 ●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。

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-

●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。

●治験薬自己投与手順書の変更、Google フォーム操作説明資料の変更、治験薬自己投与の手引きの変更、治験薬自己投与法マスターガイドの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3) 治験終了報告

1 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)ー担当診療科には報告済みー

●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(モニターの変更)

2 J R - 0 5 1 (第3相臨床試験)(J C Rファーマ(株))【29017】

・治験実施計画書別紙の変更(モニター等の変更)

3 M K - 3 4 7 5 (590試験)(第3相臨床試験)(M S D(株))【29015】

・「モニタリング担当者指名書」

4 M K - 3 4 7 5 (585試験)(第3相臨床試験)(M S D(株))【29026】

・「モニタリング担当者指名書」

5 C L 2 0 2 0 (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】

・治験実施計画書別紙の変更(モニター等の変更)

6 R O 7 1 9 8 5 7 4 (第3相臨床試験)(中外製薬(株))【30016】

・治験実施計画書別紙の変更(モニター等の変更)

7 O N O - 4 5 3 8 (第3相臨床試験)(小野薬品工業(株))【28047】

・モニタリング業務委託先の変更、契約上の地位の承継に関する覚書締結

5) その他

1 開発の中止等に関する報告書について

●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 R O 5 3 0 4 0 2 0 (第2相臨床試験)(中外製薬(株))【25061】

○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6件の新規治験、3件の新規調査、7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10月1日(月) 16:30～  
医学部棟1階 小会議室