

## 第397回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 令和元年7月8日(月) 16:30~17:30
- 2 場 所 医学部本館 1階 小会議室
- 3 出席者 土井、清水、金森、下畑、澤田、周、安田、廣瀬、中川、柘植、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認

第396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。

(医師主導治験)

##### 1 メトホルミン(第2相臨床試験)【医師主導治験】

(岐阜大学他14施設/日本新薬(株))【2019011】

研究題目:子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験

●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 ZPL389(第2相臨床試験)(ノバルティスファーマ(株))【2019012】

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。

##### 3 BI655130(第2相臨床試験)(日本ベーリンガーインゲルハイム(株))【2019013】

研究題目: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掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象としたBI655130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。

##### 4 MOR106(第1相第2相臨床試験)(IQVIA サービスーズ ジャパン(株))

(治験国内管理人)【2019014】

研究題目: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 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】

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-

●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。

2 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。

3 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

●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 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。

●添付文書の変更、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。

5 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10施設／治験薬提供者：小野薬品工業 (株)) 【2019004】

研究題目：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

●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。

●添付文書の変更、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。

6 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、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。

7 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。

た。

- 8 E 6 0 1 1 (早期第2相臨床試験) (E Aファーマ (株)) 【30048】  
研究題目: 活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2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。
- 9 J R - 1 4 1 (第2相第3相臨床試験) (J C R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。
- 1 0 L Y 3 0 7 4 8 2 8 (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。
- 1 1 L Y 3 0 7 4 8 2 8 (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: 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。  
●Slate Subject ScreenReport 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 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  
●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 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 4 A J M 3 0 0 (第3相臨床試験) (E A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。
- 1 5 M K - 3 4 7 5 (181 試験) (第3相臨床試験) (M S D (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  
●治験実施計画書別紙2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 M K - 3 4 7 5 (177 試験) (第3相臨床試験) (M S D (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。

1 7 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

●治験実施計画書別紙2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。

1 8 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

●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。

●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。

1 9 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。

●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。

2 0 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

●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。

●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。

2 1 upadacitinib (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 クラゾセンタン (ACT-108475) 第3相臨床試験 (イタリア ファーマシューティカルズ ジャパン (株)) 【28032】

研究題目：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第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。

- 2 3 クラゾセンタン (ACT-108475) 第 3 相臨床試験 (トルシア ファーマシューティカルズ ジャパン (株)) 【28033】  
 研究題目：アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第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。
- 2 4 r i s a n k i z u m a b / A B B V - 0 6 6 (製造販売後臨床試験)  
 (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。
- 2 5 L Y 3 0 0 9 1 0 4 (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  
 ●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 6 R O 5 5 4 1 0 7 7 B E N D A M U S T I N E - C H U G A I (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。
- 2 7 M K - 3 2 2 2 (第 3 相臨床試験) (サンファーマ (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 8 B I 6 5 5 1 3 0 (第 2 相臨床試験) (日本ベーリンガーインゲルハイム (株)) 【2019005】  
 研究題目：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アトピー性皮膚炎の患者を対象とした BI 655130 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。  
 ●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 9 Z P L 3 8 9 (第 3 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  
 ●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。

- 30 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。
- 31 ABBV-066 (M16-067) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30042】  
研究題目：生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験  
●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。
- 32 ABBV-066 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30043】  
研究題目：M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験  
●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。
- 33 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。
- 34 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  
●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。  
●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、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 35 CAT-354 (1325 試験) (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  
●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。
- 36 CAT-354 (1337 試験) (第3相臨床試験) (レオファーマ (株)) 【30039】  
研究題目：過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験 - ECZTEND  
●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。
- 37 TAS-118/L-OHP (第3相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 【27075】  
研究題目：大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象と

した TAS-118/L-OHP の第 III 相試験

●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。

38 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

●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。

39 Bimekizumab (UCB4940) (PS0014 試験) (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

●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。

40 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。

41 CNTO1959 (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

●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、同意説明文書の変更、mProve の導入により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

42 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：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) 治験終了報告

1 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

●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—

●事務局から下記内容について報告があり、これを確認した。

1 MK-3475 (585 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【29026】

・報告：「モニタリング担当者指名書」

- 2 JR-141 (第3相臨床試験) (JCRファーマ (株)) 【30018】
    - ・報告:「治験実施計画書別冊」(モニター等実施体制の変更)
  - 3 AJM300 (第3相臨床試験) (EAファーマ (株)) 【30019】
    - ・報告:「モニター担当者一覧」
  - 4 ONO-4538 (37 試験) (小野薬品工業 (株)) 【28046】
    - ・報告:「下垂体機能障害発現時における追加検査の実施について」
- 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
      - ①RO4368451 (rhuMAb2C4) / RO45-2317 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株))
        - ・「開発の中止等に関する報告書」(保管期間)
      - ②CTR-001 (第3相臨床試験) ((株) カネカ)
        - ・「開発の中止等に関する報告書」(被験薬開発の中止)
      - ③G-1 (医療機器臨床試験) ((株) JIMRO)
        - ・「開発の中止等に関する報告書」(製造販売承認の取得)
    - 2 治験協力者 (CRCの変更)
      - 「治験分担医師・協力者リスト」(治験協力者 (CRC) の削除追加)
        - ・MK-3475 (585 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【29026】
        - ・neolizumab (第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【29045】
        - ・ZPL389 (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 【30010】
        - ・RO7198574 (第2相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30016】
        - ・MK-3475 (811 試験) (MSD (株)) 【30034】
    - 3 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、1件の新規調査、9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。
  - 6) 医薬品等受託研究迅速審査について
    - 委員長から下記の内容について、分担医師の変更のため、治験の継続に特に問題はないことから迅速審査を行った旨の報告があり、これを確認した。
      - 1 クラゾセンタン (ACT-108475) 第3相臨床試験 (イタリア ファーマシューティカルズ ジャパン (株)) 【28032】
        - ・変更:「治験に関する変更申請書」(治験分担医師の変更)
      - 2 クラゾセンタン (ACT-108475) 第3相臨床試験 (イタリア ファーマシューティカルズ ジャパン (株)) 【28033】
        - ・変更:「治験に関する変更申請書」(治験分担医師の変更)

次回開催予定日 令和元年8月5日(月) 16:30～  
医学部棟1階 小会議室