

第400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10月7日(月) 16:30~17:20
- 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、塚本、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認

第399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) 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 (ニボルマブ) (WJOG9917B) (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)
 - 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。
 - 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。
- 2 ONO-4538 (ニボルマブ) (WJOG11418B) (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：ホルモン受容体陽性HER2陰性転移・再発乳癌に対するニボルマブ+アベマシクリブ+内分泌療法併用の第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。
- 3 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。
 - 治験実施計画書の変更、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。
- 4 ONO-4538 (37試験) (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
 - 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 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。
- 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。
 ●添付文書の変更、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。
- 7 JR-141 (301 試験) (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
 ●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。
- 8 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
 ●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。
 ●「治験に関するアンケートのお願い」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 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30026】
 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 MK-3222 (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。
- 11 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 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
●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 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】
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。
- 1 4 B i m e k i z u m a b (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。
●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、自己投与のガイド等の変更、被験者への支払いに関する資料の変更により、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 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 6 B I 6 5 5 0 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)) 【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 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。
- 1 7 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。
- 1 8 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。
- 1 9 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。
- 20 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。
- 21 risankizumab/ABBV-066 (製造販売後臨床試験)
 (アッヴィ合同会社) 【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。
- 22 ZPL389 (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。
- 23 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
 ●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。
- 24 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
 ●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。
- 25 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つ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。
 ●被験者募集の手順に関する資料により、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 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。
- 27 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
 ●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。

- 28 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
●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。
- 29 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 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
●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。
- 31 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
●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。
- 32 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。
- 33 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。
●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。
- 34 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-
●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。
●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。

- 35 CCRC-001-M (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
●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・別紙1の変更、治験薬概要書の変更、治験に係る補償についての変更、治験薬の管理に関する手順書の変更、Web サイトの変更により、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。
- 36 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。
●被験者の募集の手順に関する資料の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 37 E6011 (早期第2相臨床試験) (EA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
●被験者の募集に関する資料の変更により、治験継続の妥当性について審議し、治験継続実施を承認した。
- 38 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)
●被験者の募集に関する資料の変更により、治験継続の妥当性について審議し、治験継続実施を承認した。
- 3) 治験終了報告
- 1 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
●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。
 - 2 ZPL389 (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
●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。
 - 3 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、下記のとおり変更等について報告があった。
- 1 Nivolumab・Ipilimumab (50 試験) (第3相臨床試験)
(小野薬品工業 (株)) 【29016】
・報告:「治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) の記録」

- 2 MED I 4 7 3 6 (第3相臨床試験)(クリニペース(株))【29025】
 - ・報告:「治験実施計画書別紙2」(モニタリング担当者、実施体制の変更)
- 3 J R - 1 4 1 (第3相臨床試験)(J C Rファーマ(株))【30018】
 - ・報告:「治験実施計画書別冊」(モニター、実施体制の変更)
 - ・報告:「変更契約書」(資金提供の情報公開について追加変更)
- 4 B I 6 5 5 0 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))【2019013】
 - ・報告:「プロジェクト担当モニター任命書」

5) その他

1 治験協力者の変更

●事務局から、下記の内容について報告があった。

○「治験分担医師・協力者リスト」(治験協力者の変更)

- ・ 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】
- ・ u p a d a c i t i n i b (ABT-494) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【30017】
- ・ A J M 3 0 0 (第3相臨床試験) (E Aファーマ(株))【30019】
- ・ B i m e k i z u m a b (UCB4940) (PS0014 試験) (第3相臨床試験)
(UCBジャパン(株))【30027】
- ・ K H K 4 0 8 3 (第2相臨床試験) (協和発酵キリン(株))【30028】
- ・ C N T O 1 9 5 9 (第2相/第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ(株))【30029】
- ・ C A T - 3 5 4 (1337 試験) (第3相臨床試験) (レオファーマ(株))【30039】
- ・ A B B V - 0 6 6 (M16-067) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【30042】
- ・ A B B V - 0 6 6 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【30043】
- ・ E 6 0 1 1 (早期第2相臨床試験) (E Aファーマ(株))【30048】
- ・ M O R 1 0 6 (第1相第2相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン(株))【2019014】

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1件の新規調査、3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、下記の変更に伴い迅速審査を行い、審査の結果、これを承認したとの報告があった。

- 1 N i v o l u m a b ・ I p i l i m u m a b (50 試験) (第3相臨床試験)
 - ・変更:「治験に関する変更申請書」(治験分担医師の変更)
- 2 R O 4 3 6 8 4 5 1 (第3相臨床試験) (中外製薬(株))【30026】
 - ・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11月11日(月) 16:30～
医学部棟1階 小会議室