

第416回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 令和3年2月8日(月) 16:30~17:10
- 2 場 所 医学部棟 小会議室
- 3 出席者 土井、金森、下畑、澤田、周、廣瀬、神谷、塚本、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認

第415回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認

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。

(新規治験)

- 1 Eculizumab (第3相臨床試験) (アレクシオンファーマ合同会社) 【2020055】
研究題目:アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群(GBS)患者を対象としたEculizumabの第3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する。
- 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する。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する。
- 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する。

- 1 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
●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。
●同意説明文書の変更、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。
- 2 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。
- 3 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。

- 4 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。
●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 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
●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 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 CL2020 (再生医療等製品) (第2相臨床試験)
(株) 生命科学インスティテュート 【2020001】
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 の検証的試験
●治験薬概要書の変更、治験の費用負担について説明した文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 8 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、簡易説明文書の変更、ポイント算出表の変更、症例の追加により、治験継続実施の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 9 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
●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。
●ポイント算出表の変更、症例の追加により、治験継続実施の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 10 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。
- 同意説明文書の変更により、治験継続実施の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 1 1 N a v i t o c l a x (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【2020038】
 研究題目：A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)
 再発/難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)
 ●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。
 ●被験者への支払いに関する資料の変更により、治験継続実施の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 1 2 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】
 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 3 C A T - 3 5 4 (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。
 ●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 4 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。
 ●治験実施計画書の変更、補償の概要の変更により、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 R O 4 3 6 8 4 5 1 (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。
 ●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 O N O - 4 5 3 8 (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。

- 17 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。
- 18 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。
●治験薬概要書補遺の追加・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。
- 19 ONO-4538 (ニボルマブ) (WJ0G9917B) (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 ニボルマブ/イピリムマブ (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他13施設/治験薬提供者: ブリストル・マイヤーズ スクライブ (株)) 【2020007】
研究題目: MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第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。
●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。
- 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。

- 2 2 リサンキズマブ (ABBV-066) (第 3 相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【2020005】
 研究題目：A Phase 3, Multicenter, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Risankizumab in Adult Japanese Subjects with Moderate to Severe Palmoplantar Pustulosis
 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第 III 相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験
 ●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、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 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。
- 2 4 T A S - 1 0 2 (第 3 相臨床試験) 【医師主導治験】
 (岐阜大学他 36 施設／治験薬提供者：大鵬薬品工業 (株)) 【2020006】
 研究題目：血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第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。
 ●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。
 ●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。
- 2 5 C C R C - 0 0 1 - 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】
 ●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 Web サイトの変更、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 J R - 1 4 1 (302 試験) 第 3 相臨床試験 (J C R ファーマ (株)) 【2019018】
 研究題目：JR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした継続投与試験
 ●治験実施計画書・別冊の変更、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 7 I G S C, 2 0 % / S H P 6 6 4 / T A K - 6 6 4 (第 3 相臨床試験)
 (IQVIA サービスーズジャパン (株)) 【2019036】
 研究題目：(治験国内管理人)IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群の日本人被験者を対象としたIGSC, 20%の第Ⅲ相非盲検試験
 ●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。
- 2 8 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)) 【2019025】
 研究題目：難治性の脈管腫瘍・脈管奇形に対する NPC-12T (顆粒剤・錠剤) 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。

●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。

29 BI655130 (1368-0016 試験) (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。

30 BI655130 (1368-0024 試験) (第2相臨床試験)
(日本ベーリンガーインゲルハイム (株)) 【2020014】

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 Spesolimab の非盲検長期第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 BI655130 (1368-0027 試験) (第2相臨床試験)
(日本ベーリンガーインゲルハイム (株)) 【2020003】

研究題目：EffisayilTM2：汎発型膿疱性乾癬(GPP)の既往がある患者を対象としたBI655130 (Spesolimab) のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性を プラセボと比較する第IIb相, 多施設共同, ランダム化, 並行群間比較, 二重盲検, プラセボ対象, 用量設定試験

●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。

32 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

●他院紹介レターの作成により、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 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。

34 nemolizumab (第2相第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【2020040】

研究題目：nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第II/III相試験
—比較/長期継続投与試験—

●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。

35 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

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

36 arfolitixorin (第3相臨床試験) (シミック・シフトゼロ (株)) 【2020039】
研究題目: Isofol Medical AB 社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin 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。

37 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。

3) 治験終了報告書

1 KHK4083 (第2相臨床試験) (協和キリン (株)) 【30028】
研究題目: KHK4083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。

2 DS-8201a (拡大治験) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2020002】
研究題目: 第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカン (DS-8201a) の拡大治験
●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った。

1 MK-3475 (177 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【27076】
・報告: 「代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取り扱いについて」

2 risankizumab/ABBV-066 (製造販売後臨床試験)
(アッヴィ合同会社) 【29055】
・報告: 「変更契約書」(記録の保存期間の変更等)

3 ABBV-066 (M16-067) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30042】
・報告: 「COVID-19に関するレター」

4 ABBV-066 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30043】
・報告: 「COVID-19に関するレター」

5 MK-3475 (811 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【30034】
・報告: 「モニタリング担当者指名書」 -

6 nemolizumab (第2相第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【2020040】
・報告: 「代表取締役社長の交代に関するお知らせ」

7 MK-3475 (585 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【29026】
・報告: 「代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取り扱いについて」

- 8 CAT-354 (1337 試験) (第3相臨床試験) (レオファーマ (株)) 【30039】
・報告:「COVID-19 ワクチン接種に関するレター」
- 9 MK-3475 (590 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【29015】
・報告:「代表取締役社長交代に伴う治験に関する契約のお取扱いについて」
- 10 ニボルマブ/イピリムマブ (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他 13 施設/治験薬提供者: ブリストル・マイヤーズ スクライブ (株)) 【2020007】
・報告:「治験実施計画書別冊」(実施体制の変更)
- 11 upadacitinib (ABT-494) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30017】
・報告:「変更契約書」「治験費用に関する変更覚書」(記録の保存期間の変更)
(支払い期間の変更)

5) その他

1 治験協力者 (CRC の変更) について

○「治験分担医師・協力者リスト」(治験協力者の変更) -----資料 5-1, 5-2

●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。

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

②RO7198574 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30016】

③BI655130 (1368-0027 試験) (第2相臨床試験)

(日本ベーリンガーインゲルハイム (株)) 【2020003】

④etrasimod (APD334-302) (第3相臨床試験) (IQVIA サービスズ ジャパン(株))

【2020004】

⑤etrasimod (APD334-308) (第3相臨床試験) (IQVIA サービスズ ジャパン(株))

【2020012】

⑥etrasimod (APD334-308) (第3相臨床試験) (IQVIA サービスズ ジャパン(株))

【2020013】

⑦empaglifloxin (製造販売後臨床試験) (日本ベーリンガーインゲルハイム(株))

【2020025】

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件の新規治験、1件の新規調査、1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 令和3年3月8日 (月) 16:30~
医学部棟1階 小会議室