

## 第422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8月2日(月) 16:30~17:30
- 2 場 所 医学部棟 小会議室
- 3 出席者 土井、金森、矢部、加藤、澤田、小川、安田、廣瀬、久保、畠山、塚本、原、大橋
- 3 前回議事要録の確認

第421回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。

### 4 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 e t r a s i m o d (APD334-203) (第2相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン (株))  
【2021023】

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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第2相無作為化、二重盲検試験

●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 AMG 5 7 0 (第2相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021015】

研究題目: アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 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。

- 3 L Y 2 8 3 5 2 1 9 (第2相/第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2021024】

研究題目: 日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした LY2835219 の第II/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) 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抛り所に、治験継続の可否について審査する。

- 1 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

●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 e t r a s i m o d (APD334-302) (第3相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン (株))  
【2020004】

研究題目：(治験国内管理人)10VIAサービシーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetraSim0dの第3相無作為化、二重盲検試験

●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。

- 3 e t r a s i m o d (APD334-308) (第3相臨床試験) (IQVIA サービシーズ ジャパン (株))  
【2020012】

研究題目：(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験

●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。

- 4 e t r a s i m o d (APD334-303) (第3相臨床試験) (IQVIA サービシーズ ジャパン (株))  
【2020013】

研究題目：(治験国内管理人)IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3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。

- 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

●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 n e m o l i z u m a b (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。

- 7 M K - 3 4 7 5 (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

●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。

- 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 M K - 3 4 7 5 (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

●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 0 M K - 3 4 7 5 (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 1 MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【2020057】  
研究題目: シスプラチン適応の 筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV + ペムブロリズマブ と術前補助化学療法と比較
- 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。
  - 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 2 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。
- 1 3 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。
  - 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。
- 1 4 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
- 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。
- 1 5 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
- 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 6 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。
- 1 7 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 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。  
 ●治験実施計画書事務的変更7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。
- 1 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。  
 ●治験実施計画書事務的変更7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 0 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。
- 2 1 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。
- 2 2 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  
 ●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 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：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 4 ニボルマブ/イピリムマブ (NO LIMIT 試験) (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。

25 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。

●治験薬概要書の変更、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。

26 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

●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、被験者募集の変更により、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 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。

28 R05541077 BENDAMUSTINE－CHUGAI（製造販売後臨床試験）  
（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

●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。

29 empagliflozin（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】

研究題目：65歳以上の日本人2型糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの効果を検討する試験

●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。

30 DS-8201a（第3相臨床試験）（第一三共（株））【2020058】

研究題目：第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a（trastuzumabderuxtecan）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。

31 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

●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。

- 3 2 C N T O 1 9 5 9 (第2相b/第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【2021008】  
研究題目：中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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。
- 3 3 B I 6 5 5 1 3 0 (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 4 B I 6 5 5 1 3 0 (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 5 B I 6 5 5 1 3 0 (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、プラセボ対照、用量設定試験  
●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 6 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。  
●同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、服薬日誌の変更により、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 7 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。

38 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。

39 T A S - 1 0 2 (ALTAIR 試験) (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。

### 3) 治験終了報告書

1 MK-3222 (製造販売後臨床試験) (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の製造販売後臨床試験、及び長期安全性延長試験  
●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 MK-3475 (590 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【29015】  
・報告: 「治験薬概要書 (第20版) に関する説明文書」
- 2 MK-3475 (181 試験) (第3臨床試験) (MSD (株)) 【27046】  
・報告: 「治験薬概要書 (第20版) に関する説明文書」
- 3 MK-3475 (177 試験) (第3臨床試験) (MSD (株)) 【27076】  
・報告: 「MK-3475 安全性情報報告資料変更に関するお知らせ」  
「治験薬概要書 (第20版) に関する説明文書」
- 4 MK-3475 (585 試験) (第3臨床試験) (MSD (株)) 【29026】  
・報告: 「MK-3475 安全性情報報告資料変更に関するお知らせ」  
「治験薬概要書 (第20版) に関する説明文書」  
「モニタリング担当指名書」
- 5 MK-3475 (811 試験) (第3臨床試験) (MSD (株)) 【30034】  
・報告: 「MK-3475 安全性情報報告資料変更に関するお知らせ」  
「治験薬概要書 (第20版) に関する説明文書」
- 6 MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【2020057】  
・報告: 「MK-3475 安全性情報報告資料変更に関するお知らせ」  
「治験薬概要書 (第20版) に関する説明文書」
- 7 E c u l i z u m a b (第3相臨床試験) (アレクシオンファーマ合同会社) 【2020055】

- ・報告：「Administrative Letter3.0、4.0」
- 8 DS-8201a（第3相臨床試験）（第一三共（株））【2020058】
  - ・報告：「COVID-19 ワクチン接種と第一三共の癌臨床試験における画像評価について」
- 9 CNTO1959（第2相b/第3相臨床試験）（ヤンセンファーマ（株））【2021008】
  - ・報告：「モニタリング実施者一覧（非盲検業務/盲検業務）」

## 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
  - ①ONO-4538（52試験）（第3相臨床試験）（小野薬品工業（株））【30025】
    - ・「開発の中止等に関する報告書」（製造販売承認の取得）
  - ②LY3009104（JAHN試験）（第3相臨床試験）（日本イーライリリー（株））【29051】
    - ・「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」（治験協力者の変更（追加））
  - ①MK-3475（585試験）（第3相臨床試験）（MSD（株））【29026】
  - ②MK-3475（811試験）（第3相臨床試験）（MSD（株））【30034】
  - ③DS-8201a（第3相臨床試験）（第一三共（株））【2020058】
- 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3件の新規治験、8件の新規調査、5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9月13日（月） 16：30～  
医学部棟1階 小会議室