

## 第436回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 令和4年10月3日(月) 16:30~17:00
- 2 場 所 医学部棟 小会議室
- 3 出席者 土井、金森、廣田、加藤、岩田、小川、安田、深尾、中川、坪井、塚本、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認

第435回医薬品等受託研究審査委員会議事要録を確認した。

### 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。

(新規医師主導治験)

##### 1 GE-045 (第3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:GEヘルスケアファーマ(株))【2022027】

研究題目:膵腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験

●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。

※継続の審査にあたっては、予備審査に基づき、以下の通り一括承認した。

##### 1 NPC-12G (第2相臨床試験)【医師主導治験】

(岐阜大学他施設/治験薬提供者:ノーベルファーマ(株))【2021046】

研究題目:脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第II相治験

●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。

●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 NPC-25 (第3相臨床試験)(ノーベルファーマ(株))【2021051】

研究題目:NPC-25の低亜鉛血症患者に対する実薬対照非盲検比較試験(非劣性試験)

●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 IGSC, 20%/SHP664/TAK-664 (3002試験)(第3相臨床試験)

(武田薬品工業(株))【2021001】

研究題目:PID日本人患者におけるIGSC, 20%の長期安全性及び忍容性試験

●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、同意説明文書の変更、被験者日誌の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 4 TAK-771 (3004 試験) (第3相臨床試験) (武田薬品工業 (株)) 【2021052】  
研究題目：武田薬品工業株式会社の依頼による原発性免疫不全症候群 (PID) 日本人患者を対象とした TAK-771 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。
- 5 TAK-771 (3005 試験) (第3相臨床試験) (武田薬品工業 (株)) 【2022021】  
研究題目：武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群 (PID) 患者を対象とした TAK-771 の第3相継続投与試験  
●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。  
●治験実施計画書の変更、別紙2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 Cariprazine (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【2022007】  
研究題目：アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象とした Cariprazine 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。
- 7 ART-123 (第1相臨床試験) (旭化成ファーマ (株)) 【2021053】  
研究題目：Veloxis 社の依頼による ART-123 の第I相試験  
●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。
- 8 MT-3921 (第2相臨床試験) (田辺三菱製薬 (株)) 【2021035】  
研究題目：急性期外傷性脊髄損傷患者を対象とした MT-3921 の第IIa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。
- 9 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 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、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。
- 11 CTL019 (再生医療等製品) (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 【2021044】  
研究題目：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb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。

- 1 2 N a v i t o c l a x (第3相臨床試験) (アヴィ合同会社) 【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)  
● 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 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。
- 1 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。
- 1 5 e t r a s i m o d (APD334-203) (第2相臨床試験) (IQVIA サービシーズ ジャパン (株)) 【2021023】  
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2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。
- 1 6 e t r a s i m o d (APD334-202) (第2相臨床試験) (IQVIA サービシーズ ジャパ (株)) 【2021050】  
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クローン病患者を対象とした etrasimod の第2/3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。
- 1 7 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】  
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。
- 1 8 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。

- 1 9 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。
- 2 0 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  
●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 1 M K - 3 4 7 5 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の比較  
●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。  
●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 2 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  
●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 M K - 3 4 7 5 (177 試験) (製造販売後臨床試験) (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  
●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 4 D S - 8 2 0 1 a (乳がん) (第3相臨床試験) (第一三共(株))【2021062】  
研究題目：第一三共株式会社の依頼による転移性乳がん患者を対象としたDS8201a(トラスツズマブ デルクステカン)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 5 D S - 8 2 0 1 a (胃がん) (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。

- 26 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。
- 27 Lu AF82422 (第2相臨床試験) (ルンドベック (株))【2021045】  
研究題目:多系統萎縮症患者を対象とした Lu AF82422 の有効性、安全性および忍容性を評価する、介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験  
●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。  
●年次報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 28 JR-141 (製造販売後臨床試験) (JCRファーマ (株))【2021009】  
研究題目:ムコ多糖症 II 型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験  
●製造販売後臨床試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。
- 29 NN1535 (第3相臨床試験) (ノボノルディスクファーマ (株))【2022001】  
研究題目:ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、GLP-1 受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSema とセマグルチドを比較する第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。
- 30 TAS-120 (第1相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株))【2022002】  
研究題目:大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 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 TAS-102 (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)  
●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。
- 32 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。
- 33 エンコラフェニブ / ビニメチニブ (第2相臨床試験)【医師主導治験】  
(岐阜大他 施設 / 治験薬提供者:小野薬品工業 (株))【2022008】  
研究題目: BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ + ビニメチニブ + セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (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 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。
- 3 5 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。
- 3 6 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】  
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。
- 3 7 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】  
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 8 A M G 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  
●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、健康被害発生時の補償についての変更、治験参加カードの変更、web advertisement 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 9 A M G 5 5 2 (20210096 試験) (第3相臨床試験) (アムジェン (株))【2021060】  
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第III相試験  
●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 0 E f a v a l e u k i n A l f a (AMG592) (第2相臨床試験) (アムジェン (株))【2021043】  
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第II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。
- 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 1 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。  
 ●治験実施計画書別紙1 (治験期間延長) 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 2 R O 7 0 3 0 8 1 6, (第1相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2021059】  
 研究題目：中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした R07030816 の第 I 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。
- 4 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  
 ●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 4 L Y 3 0 0 9 1 0 4 (JAHN 試験) (製造販売後臨床試験) (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  
 ●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。
- 4 5 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  
 ●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 6 a r f o l i t i x o r i n (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  
 ●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。

3) 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 R O 7 1 9 8 5 7 4 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30016】  
 ・報告：「担当グループの編成」
- 2 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】  
 ・報告：「治験実施計画書別紙」(実施体制変更) (薬機法改正に伴う対応)

- 3 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】  
・報告:「役員人事に伴う治験契約書の取り扱いについて」(代表者の変更)
- 4 I G S C, 2 0 % / S H P 6 6 4 / T A K - 6 6 4 (3002 試験) (第3相臨床試験)  
(武田薬品工業 (株)) 【2021001】  
・報告:「治験実施計画書別紙1」(実施体制の変更)
- 5 e t r a s i m o d (APD334-308) (第3相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン (株))  
【2020012】  
・報告:「治験実施計画書に対する補遺 別紙3」(実施体制の変更)
- 6 e t r a s i m o d (APD334-303) (第3相臨床試験) (IQVIA サービスーズ ジャパン (株))  
【2020013】  
・報告:「治験実施計画書に対する補遺 別紙3」(実施体制の変更)
- 7 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】  
・報告:「モニタリング担当者」

#### 4) その他

##### 1 治験協力者の追加変更

●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。

○「治験分担医師・協力者リスト」(治験協力者の追加変更)

①ART-123 (第1相臨床試験) (旭化成ファーマ (株)) 【2021053】

②AMG552 (20210096 試験) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021060】

##### 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、4件の新規調査、8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4年11月14日(月) 16:30～  
医学部棟1階 小会議室