

第448回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 令和5年10月2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、廣田、松橋、岩田、柴田、安田、深尾、中川、坪井、塚本、原、大橋

4 前回議事要録の確認

第447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。

(新規治験)

1 AB122 (第1相臨床試験) (大鵬薬品工業(株)) 【2023033】

研究題目: 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるAB122の第I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 Datopotamab deruxtecán (第3相臨床試験) (第一三共(株))

【2023034】

研究題目: 第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecán (Dato-DXd, DS-1062a)の第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。

3 Niraparib (第2相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他9施設/治験薬提供者: 武田薬品工業(株)) 【2023035】

研究題目: 血中循環腫瘍DNA陽性の腫瘍減量術後進行卵巣がん患者を対象としてベバシズマブ＋ニラパリブ併用療法とニラパリブ単剤維持療法を比較する無作為化第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。

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 Navitoclax (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。

- 2 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。
- 3 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。
- 4 nemolizumab (第3相臨床試験) (マルホ(株))【2023008】
研究題目:nemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験ー比較/長期投与試験ー
●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 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。
- 6 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:GE-045 医師主導治験
膝腫瘤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
●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。
- 7 LUNAR-1 (COSMOS 試験) (医療機器試験)【医師主導治験】
(岐阜大学他10施設/医療機器提供者:ガードントヘルス(株))【2022049】
研究題目:切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験
●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。
- 8 DS-8201a (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。
- 9 DS-8201a (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。
- 1 0 LY2835219 (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。
- 1 1 LY3484356 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2022047】
研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第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。
●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更により、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 KP-001 (301 試験) (第3相臨床試験) (科研製薬 (株)) 【2023013】
研究題目：静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群の患者を対象としたKP-001の検証的試験 (第Ⅲ相)
●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。
- 1 3 KP-001 (302 試験) (第3相臨床試験) (科研製薬 (株)) 【2023014】
研究題目：静脈奇形、リンパ管奇形、クリッペル・トレノネー症候群等の脈管奇形患者を対象としたKP-001の長期投与試験 (第Ⅲ相)
●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。
- 1 4 BMS-986165 (第3相臨床試験) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)) 【2023017】
研究題目：ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986165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 5 LY3502970 (第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2023016】
研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970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。
●同意説明文書の変更、eConsent 関連資料の変更、説明資料の変更、Thanks Card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 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。
- 1 7 HBI-8000/tucidinostat (第3相臨床試験)
(治験国内管理人：パレクセル・インターナショナル (株)) 【2023003】
研究題目：悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第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。
- 1 8 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。

1 9 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

●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 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。

2 1 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。

2 2 O N O - 4 5 3 8 (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。

●治験機関の変更、実施体制の変更により、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 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。

●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 4 エンコラフェニブ／ビニメチニブ (NEXUS 試験) (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：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 O N O—4 5 3 8（VOLTAGE-2試験）（第2相臨床試験）【医師主導治験】

（岐阜大学他8施設／治験薬提供者：小野薬品工業（株））【2022052】

研究題目：ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第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、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 6 M T-3 9 2 1（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

●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 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 C a r i p r a z i n e（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

●被験者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、継続実施を承認した。

2 9 L u A F 8 2 4 2 2（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

●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。

●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。

●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、被験者への支払いに関する資料の変更、治験終了のお知らせの変更により、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 0 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

●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。

3 1 A M G 5 5 2（20210098試験）（第1相b/第3相臨床試験）（アムジェン（株））【2022022】

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の第Ib/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。
- 3 2 アプレミラスト (AMG 4 0 7) (第 3 相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022028】
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による 小児乾癬患者を対象とした AMG407 (アプレミラスト) 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。
- 3 3 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。
- 3 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。
- 3 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。
- 3 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 ジャパン (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。
- 3 7 MK-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。
- 3 8 MK-3 4 7 5 及びエンホルツマブ ベドチン (304 試験) (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。
- 3 9 MK-3 4 7 5 及びエンホルツマブ ベドチン (905 試験) (第 3 相臨床試験)
(MSD (株)) 【2022054】
研究題目：シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズ

マブの併用療法を検討する第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。
- 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。

4 0 A L X 1 4 8 (第2相第3相臨床試験) (PRA ヘルスサイエンス (株)) 【2022018】

研究題目：HER2 過剰発現の進行胃腺癌／食道胃接合部腺癌患者を対象とした ALX148 の第2/3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 1 T A S - 1 2 0 (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

- 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 2 S A 2 3 7 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2022005】

研究題目：中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第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。

4 3 C T L 0 1 9 (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により、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 R O 7 0 3 0 8 1 6, M R A (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。

3) 医薬品等受託研究迅速審査

- 委員長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 0 3 0 8 1 6, M R A (第1相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2021059】

研究題目：R07030816 の B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験
担当診療科：第1内科

迅速審査日：2023年9月7日

- ・変更：「治験に関する変更申請書」(症例数の追加) (治験分担医師の追加)

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 アプレミラスト (AMG 4 0 7) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022028】

- ・報告：「変更契約書」(貸与物品の変更)

- 2 CC-93538 (第3相臨床試験) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)) 【2022051】
・報告:「組入れ完了レター」
- 3 MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン (304 試験) (第3相臨床試験)
(MSD (株)) 【2020057】
・報告:「モニター一覧」
- 4 nemolizumab (第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【2023008】
・報告:「CRA一覧」
- 5 KP-001 (301 試験) (第3相臨床試験) (科研製薬 (株)) 【2023013】
・報告:「モニター一覧」
- 6 KP-001 (302 試験) (第3相臨床試験) (科研製薬 (株)) 【2023014】
・報告:「モニター一覧」

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」(治験協力者の削除追加)

- ①MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン (304 試験) (第3相臨床試験)
(MSD (株)) 【2020057】
- ②DS-8201a (胃がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2020058】
- ③LY2835219 (第2相/第3相臨床試験) (日本イーライリリー (株)) 【2021024】
- ④Lu AF82422 (第2相臨床試験) (ルンドベック (株)) 【2021045】
- ⑤ART-123 (第1相臨床試験) (旭化成ファーマ (株)) 【2021053】
- ⑥AMG552 (20210096 試験) (第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021060】
- ⑦DS-8201a (乳がん) (第3相臨床試験) (第一三共 (株)) 【2021062】
- ⑧SA237 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2022005】
- ⑨ALX148 (第2相第3相臨床試験) (PRAヘルスサイエンス (株)) 【2022018】
- ⑩AMG552 (20210098 試験) (第1相b/第3相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022022】
- ⑪MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン (905 試験) (第3相臨床試験)
(MSD (株)) 【2022054】

2 治験に係る利益相反専門委員会の報告について

●事務局から、今回は3件の新規治験、1件の新規調査、6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通知結果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5年11月13日(月) 16:30~
医学部棟1階 小会議室