

第443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5月8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、松橋、岩田、柴田、安田、深尾、久保、坪井、塚本、原、大橋
- 4 前回議事要録の確認

第442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。

(新規調査)

1 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

●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 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）

●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。

●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。

2 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 N P C - 1 2 G（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

●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 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。

5 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)

●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 アプレミラスト（AMG407）（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。

●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。

7 ALX148（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。

8 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。

9 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。

10 R07030816, MRA（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。

●治験実施計画書、別紙の変更、説明文書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、ポイント算出表の変更により、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 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。

●支援プログラムの変更、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 2 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 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。
- 1 4 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。
- 1 5 J R - 1 4 1 (製造販売後臨床試験) (J C R 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
●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。
- 1 6 C C - 9 3 5 3 8 (第3相臨床試験) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)) 【2022051】
研究題目：好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第3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。
- 1 7 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。
●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 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。
●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 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。
 - 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 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。
 - 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 1 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。
- 2 2 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。
- 2 3 NOA-001（医療機器臨床試験）（東レ（株））【2021010】
研究題目：ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験
- 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 4 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 Cariprazine（第3相臨床試験）（アヅヴィ合同会社）【2022007】
研究題目：アヅ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。
- 2 6 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。
- 2 7 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
- 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 SA237（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 9 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 0 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。

3 1 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、賠償責任保険普通保険の変更により、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 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)

●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。

3 3 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 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 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。

3 6 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。

3 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

●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。

●治験期間の変更により、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 8 M K - 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の比較

●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。

3 9 M K - 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。

4 0 L U N A R - 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

●治験分担医師の変更、使用説明書の変更、モニタリングの実施の基準に関する手順書の変更により、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。

4 1 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】

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

●治験実施計画書別紙の変更により、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。

4 2 AMG 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

●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 AMG 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) 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: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

担当診療科:血液内科

迅速審査日:2023 年 4 月 6 日

○変更:「治験に関する変更申請書」(症例追加)

2 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

担当診療科:整形外科

迅速審査日:2023 年 4 月 13 日

○変更:「治験に関する変更申請書」(治験分担医師の削除追加)

3 M K - 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)

(M S D (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

担当診療科:泌尿器科

迅速審査日:2023 年 4 月 24 日

○変更:「治験に関する変更申請書」(治験分担医師の削除追加)

4 M K - 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)

(M S D (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

担当診療科：泌尿器科

迅速審査日：2023年4月24日

○変更：「治験に関する変更申請書」（治験分担医師の追加）

- 5 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

担当診療科：泌尿器科

迅速審査日：2023年4月24日

○変更：「治験に関する変更申請書」（治験分担医師の削除追加）

- 6 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

担当診療科：消化器外科

迅速審査日：2023年4月24日

○変更：「治験に関する変更申請書」（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 C C - 9 3 5 3 8（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：「センダキマブ好酸球性胃腸炎試験の組み入れ期限について」
「変更契約書」（貸与機器の追加）
- 2 S A 2 3 7（第3相臨床試験）（中外製薬（株））【2022005】
・報告：「モニタリング担当者一覧」
- 3 M T - 3 9 2 1（第2相臨床試験）（田辺三菱製薬（株））【2021035】
・報告：「契約締結者変更のお知らせ」
- 4 T A S - 1 2 0（第1相臨床試験）（大鵬薬品工業（株））【2022002】
・報告：「コホートDの登録について」
- 5 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】
・報告：「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（J040295）
CD8/Ki67測定中止に伴う腫瘍スライド枚数変更のご連絡」
- 6 A M G 5 5 2（20210096試験）（第3相臨床試験）（アムジェン（株））【2021060】
・報告：「変更覚書」（依頼者負担費用の追加）

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」（治験協力者の追加）

① A R T - 1 2 3（第1相臨床試験）（整形外科）（旭化成ファーマ（株））【2021053】

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、3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。

次回開催予定日 令和5年6月12日（月） 16：30～
医学部棟1階 小会議室