

## 平成30年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

日 時： 平成30年7月9日（月） 15：00～15：40  
場 所： 東京医療センター 病棟会議室  
出席者： 新木 一弘、加藤 良一、古川 康之、磯部 陽、長田 恵子、谷地 豊、  
小川 博昭、樺山 幸彦、武田 明子、軍司 剛宏、長谷川一恵、宮田 桂子  
欠席者： 中村 芳樹

---

CRC： 川野 摩耶、安藤 菜甫子、滝本 久美子、内田 裕子  
事務局： 石垣 千絵、石井 友里、福田 祐介、中川 由美

### 1. 平成30年度第3回治験審査委員会議事録について

平成30年度第3回治験審査委員会（平成30年6月18日開催）議事録について、承認された。

### 2. 治験に関する変更申請書他

2-1 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272、  
パクリタキセル併用とトラスツズマブ、パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2018年6月4日）

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2018年6月18日）

以上、2-1の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

2-2 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）（提出日：2018年6月21日）

以上、2-2の治験について、重篤な有害事象及び不具合に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

2-3 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104長期第Ⅲ相試験(JADY)

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2018年6月8日）

●安全性情報等に関する報告書 （提出日：2018年6月22日）

以上、2-3の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

2-4 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌患者におけるARN-509の多施設無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年6月11日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年6月20日）

以上、2-4の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

2-5 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年6月12日）

以上、2-5の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

2-6 バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2018年6月25日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年6月6日）

以上、2-6の治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更）について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

2-7 アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARDS（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等度から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2018年6月22日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年6月11日）

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年6月25日）

以上、2-7の治験に関する変更申請（治験実施計画書の変更および患者用説明資料の追加）について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

2-8 アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたanifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書（提出日：2018年6月20日）

以上、2-8の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を

継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

#### 2-9 MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験

- 治験終了報告書 (提出日：2018年6月20日)

以上、2-9の治験について、治験終了が報告された。

#### 2-10 アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2018年6月22日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月25日)

以上、2-10の治験に関する変更申請 (患者用説明資料の追加) について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

#### 2-11 アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス (SLE) 患者を対象としたanifrolumab (MEDI-546) の第Ⅲ相長期継続試験

- 治験に関する変更申請書 (提出日：2018年6月20日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月20日)

以上、2-11の治験に関する変更申請 (患者用レターの追加) について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

#### 2-12 バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月11日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月25日)

以上、2-12の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

#### 2-13 久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験

- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月21日)
- 安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月21日)

以上、2-13の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

2-14 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月15日)

以上、2-14の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

2-15 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2018年6月19日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月19日)

以上、2-15の治験に関する変更申請（患者用日誌及び説明資料の変更）について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

2-16 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書 (提出日：2018年6月22日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年5月30日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月6日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月13日)

以上、2-16の治験に関する変更申請（治験薬概要書の変更）について承認された。また、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

2-17 株式会社EPSアソシエイト（治験国内管理人）の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対するNT201の第Ⅲ相臨床試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月11日)

以上、2-17の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

2-18 シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168（avacopan）

の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月20日)

●安全性情報等に関する報告書 (提出日：2018年6月26日)

以上、2-18の治験について、安全性情報等に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

●実施率一覧表 (平成30年6月29日現在)

以上、治験の実施率が報告された。

## 当日配布資料

1-1 株式会社京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第2報）（提出日：2018年7月2日）

●重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（第1報）（提出日：2018年7月2日）

以上、1-1の治験について、重篤な有害事象及び不具合に関する報告がされ、安全性に十分留意すれば治験を継続することに問題はないため、治験の継続について承認された。

1-2 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104長期第Ⅲ相試験（JADY）

●治験に関する変更申請書（提出日：2018年7月9日）

以上、1-2の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

1-3 アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2018年7月9日）

以上、1-3の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

1-4 アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成DMARDS（csDMARD）を一定用量で投与中かつcsDMARD治療で効果不十分な中等度から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2018年7月5日）

以上、1-4の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

1-5 アッヴィ合同会社の依頼によるメトトレキサート（MTX）の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2018年7月5日）

以上、1-5の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

1-6 アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたanifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2018年7月9日）

以上、1-6の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

1-7 シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときのCCX168（avacopan）の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験

●治験に関する変更申請書（提出日：2018年7月5日）

以上、1-7の治験に関する変更申請（治験分担医師の変更）について承認された。

1-8 アステラス製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

●治験終了報告書（提出日：2018年6月28日）

以上、1-8の治験について、治験終了が報告された。

1-9 アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験

●開発の中止等に関する報告書（提出日：2018年7月5日）

以上、1-9の治験について、製造販売承認の取得が報告された。

#### 平成30年度第5回治験審査委員会開催予定

次回 平成30年度第5回 8月20日（月）15時～ 予定