

2020 年度 第 7 回 浜松医科大学医学部附属病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 2020 年 10 月 1 日（木） 15:00～17:00   |
| 開催場所               | 浜松医科大学医学部附属病院管理棟 2 階 第二会議室（オンライン会議）  |
| 出席委員名              | 梅村和夫、安田日出夫、藤澤朋幸、白井直人、山下美保、内藤隆文、牧田美佳、山崎勝康、内山元志、杉田豊、鈴木敏弘、可知茂男  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【治験の新規審議】</b></p> <p>議題 1. アストラゼネカ㈱の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験（整理番号：726）<br/>         これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：修正の上承認（同意説明文書を修正する）</p> <p>議題 2. 日本ベーリンガーインゲルハイム㈱の依頼による特発性肺線維症（IPF）患者を対象に BI 1015550 の 12 週間投与時の肺機能への影響を検討する試験（整理番号：727）<br/>         これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：修正の上承認（同意説明文書を修正する）</p> <p>議題 3. ファイザー㈱の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした sasanlimab（PF-06801591）とウシ型弱毒結核菌（BCG）の併用投与の第 3 相試験（整理番号：728）<br/>         これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。<br/>         審査結果：修正の上承認（同意説明文書を修正する）</p> <p><b>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題 1. MSD㈱の依頼による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 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験（整理番号：569）<br/>         依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>審査結果：承認</p> <p>議題 2. 小野薬品工業(株)の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(整理番号: 6 2 2) 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 3. ファイザー(株)の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験(整理番号: 6 2 3) 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 4. ファイザー(株)の依頼による腎癌患者を対象とし AVELUMAB (MSB0010718C) とアキシチニブの第Ⅲ相試験(整理番号: 6 2 4) 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 5. バイエル薬品(株)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(整理番号: 6 4 3) 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 6. ファイザー(株)の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅱ相試験(整理番号: 6 4 8) 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>審査結果：承認</p> <p>議題 7. 田辺三菱(株)の依頼による変形性関節症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：655）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 8. 帝人ファーマ(株)の依頼による ITM-014 の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、第Ⅲ相試験（整理番号：658）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 9. アヅィ合同会社の依頼による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（整理番号：660）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題 10. 小野薬品工業(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験（整理番号：661）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>議題 1 1. 小野薬品(株)の依頼による ONO4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 (整理番号: 6 6 8)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 1 2. 協和発酵キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 6 7 1)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 1 3. アストラゼネカ(株)の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験 (整理番号: 6 7 3)</p> <p>治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 1 4. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象として 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導入療法試験 (整理番号: 6 7 4)</p> <p>依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果: 承認</p> <p>議題 1 5. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象として 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</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>与試験（整理番号：676）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題16. レオファーマ㈱の依頼による過去の 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（整理番号：677）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題17. アッヴィ合同会社の依頼による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ウパダシチニブ(ABT-494)の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験（整理番号：678）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題18. 日本イーライリリー㈱の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整理番号：680）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題19. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>相多施設共同長期継続投与試験（整理番号：681）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題20. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による BMS-986165 の第II相試験（整理番号：683）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題21. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAS0313 の第I/II相試験（整理番号：684）</p> <p>治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題22. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としてリサンキズマブを評価する第II相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験（整理番号：685）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題23. ブリストルマイヤーズスクイブ(株)の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する非盲検試験（整理番号：686）</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> |
|--|---|

議題 24. 医師主導による視線計測装置及び視線計測装置用診断プログラム (Gazefinder) による自閉スペクトラム症 (ASD) の診断能に関する多施設共同試験 (整理番号: 687)

治験実施計画書 (別紙) の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 25. ユーシービージャパン(株)の依頼による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 (整理番号: 689)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

被験者用資料の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 26. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による PF-ILD 患者を対象としたニンテダニブ長期投与継続試験 (整理番号: 690)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 27. ファイザー(株)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 Talazoparib (PF-06944076) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 691)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

レターの発行に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果: 承認

議題 28. 医師主導による再発又は難治性の CD30 陽性皮膚原発悪性リ

ンパ腫を対象としたブレンツキシマブ ベドチンの有効性及び安全性を確認する多施設共同第Ⅱ相医師主導治験（整理番号：692）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬の管理に関する業務手順書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題29.（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン(株)の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験（整理番号：694）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題30. ファイザー(株)の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の後期第2相/第3相試験（整理番号：695）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題31. MSD(株)の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験（整理番号：697）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

添付文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につ



いて審議した。

審査結果：承認

議題 3 2. MSD(株)の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験（整理番号：698）

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 3. MSD(株)の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験（整理番号：699）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 4. 日本イーライリリー(株)の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ（LY3009104）の第Ⅲ相試験（整理番号：700）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書（補遺・別冊を含む）の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 5. 小野薬品工業(株)の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブと BMS-986205 の第Ⅲ相試験（整理番号：701）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医

師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 36. ノボ ノルディスク ファーマ(株)の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、somapacitan の週 1 回投与の有効性及び安全性を 1 日 1 回投与の Norditropin®と比較検討する (整理番号：702)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 37. 医師主導による続発性 (二次性) リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験 (整理番号：704)

監査計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 38. バイエル薬品(株)の依頼による未熟児網膜症患者 (ROP) を対象としたアフリベルセプトの硝子体内 (IVT) 投与による有効性、安全性及び忍容性について、網膜光凝固術を対照に検討する非遮蔽、無作為化、2 群比較試験 (整理番号：707)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 39. 医師主導による子宮頸部上皮内腫瘍に対する ME2906 及び PNL6405CIN を用いた光線力学的療法の多施設共同臨床試験 (整理番号：710)

治験実施計画書 (別紙) の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

モニタリング報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題40. ファイザー(株)の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験 (整理番号：711)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題41. (株)新日本科学 PPD の依頼による特発性肺線維症を対象とした GLPG1690 の第Ⅲ相試験 (整理番号：712)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題42. 協和キリン(株)の依頼による早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 (整理番号：713)

同意説明文書補助資料等の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題43. セルジーン(株)の依頼による、Stage3 又は Stage4 の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験 (整理番号：714)

依頼者から報告された安全性情報 (重篤な副作用等) について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題44. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による、乾癬患者を

|  |  |
|--|--|
|  | <p>対象とした <b>BMS-986165</b> の第Ⅲ相長期試験（整理番号：716）<br/>         依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題45. 大鵬薬品工業(株)の依頼による、第Ⅰ相試験（整理番号：718）<br/>         依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題46. 大鵬薬品工業(株)の依頼による、第Ⅰ相試験（整理番号：719）<br/>         依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題47. インサイト・バイオサイエンズ・ジャパン合同会社の依頼による、転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした <b>pemigatinib</b> の第Ⅱ相試験（整理番号：720）<br/>         依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>議題48. <b>MSD(株)</b>の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした <b>MK-3475</b> の第Ⅲ相試験（整理番号：721）<br/>         当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性につ</p> |
|--|--|

いて審議した。

審査結果：承認

議題 49. (株)ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした  
BSC-1 第Ⅱ相臨床試験（整理番号：723）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 50. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)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ニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験（整理番号：724）

依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 51. ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第Ⅱ相試験（整理番号：725）

治験実施計画書（別紙を含む）、治験分担医師等の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### 【報告事項】

以下の治験について当院での治験実施が終了した旨が報告された

- ① 医師主導による自閉スペクトラム症に対する TTA-121 の有効性及び安全性を検討する前期第Ⅱ相試験（整理番号：664）
- ② ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)の依頼による乾癬患者を

|      |   |
|------|---|
|      | <p>対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験（整理番号：682）</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | <p><b>【治験の継続審議】</b></p> <p>議題7：IRB設置医療機関を含まない2施設からの審査依頼による。</p>                                   |