

第 333 回 聖マリアンナ医科大学附属病院等治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 開催日時 平成 30 年 10 月 11 日 (木) 17 時 00 分～17 時 45 分
2. 開催場所 大学病院本館 4 階 第 1 会議室
3. 出席委員名 遊道 和雄、柴垣 有吾、青木 浩文、大江 和子、
長田 尚彦、黒田 悦子、小池 淳樹、砂川 優、
月岡 眞知子、成田 早苗、根津 保廣、長谷川 浩、
山崎 哲

1. 報告事項

【1】以下の迅速審査について報告された。

- 1) D768 西部「リュープリン SR 注射用キット 11.25mg 特定使用成績調査」
新規 (平成 30 年 9 月 11 日 (火) 実施: 承認)
- 2) D769 大学「デュピクセント®皮下注 300mg シリンジ 特定使用成績調査」
新規 (平成 30 年 9 月 12 日 (水) 実施: 承認)
- 3) D771 西部「ヘムライブラ®皮下注一般使用成績調査 (全例調査)」
新規 (平成 30 年 9 月 10 日 (月) 実施: 承認)
- 4) D774 大学「ネスプ®注射液プラシリンジ特定使用成績調査」
新規 (平成 30 年 10 月 1 日 (月) 実施: 承認)
- 5) D775 西部「ネスプ®注射液プラシリンジ特定使用成績調査」
新規 (平成 30 年 10 月 1 日 (月) 実施: 承認)
- 6) A 第 2237 大学号「日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による抗 PD-L1 モ
ノクローナル抗体の第 I 相試験」
契約症例数の追加 (平成 30 年 10 月 2 日 (火) 実施: 承認)
- 7) A 第 2216 大学号「顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とし
た医師主導治験」
治験分担医師の追加 (平成 30 年 10 月 2 (火) 実施: 承認)

【2】下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験及び製造販売後臨床試験の終了が報告された。

- 1) A 第 2181 大学号「小野薬品企業株式会社の依頼による ONO-1162 の第 III 相試験」
- 2) A 第 2133 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群
の低身長患児を対象とした NN-220 の第 III 相臨床試験」

2. 審議事項

【1】新規申請治験（下記治験及び製造販売後臨床試験について、これまでに得られている非臨床試験成績及び前相臨床試験成績等に基づき、実施の妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2258 大学号「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象とした DS-8201a (trastuzumab deruxtecan) の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2259 大学号「ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による遠隔転移を有する結腸・直腸がん患者を対象とした SP-04/PledOx のがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第 III 相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2260 大学号「ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による術後補助化学療法を実施する結腸・直腸がん患者を対象とした SP-04/PledOx のがん化学療法誘発性末梢神経障害の発現抑制効果を検討する第 III 相試験」

審議結果：承認

【2】変更届（下記治験及び製造販売後臨床試験について、実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、その他資料の改訂に基づき、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2106 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態」

審議結果：承認

- 2) A 第 2162 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2169 大学号「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 の第 II 相試験（医師主導治験）」

審議結果：承認

- 4) A 第 2175 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 5) A 第 2181 大学号「小野薬品企業株式会社の依頼による ONO-1162 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 6) A 第 2187 大学号「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 7) A 第 2193 大学号「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第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 8) A 第 2195 大学号「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間質性肺疾患を伴う全身性強皮症患者を対象としたニンテダニブの第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 9) A 第 2198 大学号「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 10) A 第 2199 大学号「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 11) A 第 2202 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
- 12) A 第 2206 大学号「切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第Ⅲ相試験 (KEYNOTE-355)」
審議結果：承認
- 13) A 第 2215 大学号「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 14) A 第 2220 大学号「MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 15) A 第 2224 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 と BMS-734016 の食道がんに対する第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 16) A 第 2227 大学号「MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした

MK-3475 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 17) A 第 2228 大学号「MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 18) A 第 2229 大学号「EPS インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 19) A 第 2230 大学号「協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験」

審議結果：承認

- 20) A 第 2231 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ (LY2835219) の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 21) A 第 2233 大学号「クリゾチニブの再発または難治性 ALK (anaplastic lymphoma kinase) 陽性未分化大細胞型リンパ腫 (anaplastic large cell lymphoma, ALCL) に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」

審議結果：承認

- 22) A 第 2235 大学号「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心不全患者を対象とした AMG423 の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 23) A 第 2236 大学号「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 24) A 第 2238 大学号「エーザイ株式会社の依頼による臨床第 1 相試験」

審議結果：承認

- 25) A 第 2240 大学号「第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第 II 相試験」

審議結果：承認

- 26) A 第 2241 大学号「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシ

リズマブの第 III 相長期投与試験」

審議結果：承認

27) A 第 2245 大学号「千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第 III 相試験」

審議結果：承認

28) A 第 2248 大学号「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「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験」

審議結果：承認

29) A 第 2252 大学号「MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」

審議結果：承認

30) A 第 2254 大学号「血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する単群、非無作為化、非遮蔽、第 III 相試験」

審議結果：承認

31) A 第 2257 大学号「ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第 III 相試験」

審議結果：承認

32) B 第 31 多摩号「株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験」

審議結果：承認

33) C 第 7398 大学号「視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニビズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第 IV 相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究 (MERCURY 研究)」

審議結果：承認

34) C 第 7399 大学号「グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験」

審議結果：承認

35) C 第 7400 大学号「サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象と

したプラルエントの第Ⅳ相試験」

審議結果：承認

【3】 継続審議

①治験実施状況報告（下記治験及び製造販売後臨床試験について、治験期間が1年を超えるため、治験及び製造販売後臨床試験を継続して行うことの妥当性について審議した。）

1) A 第 2106 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態」

審議結果：承認

2) A 第 2182 大学号「中外製薬株式会社の依頼による ACE910 の第三相試験」

審議結果：承認

3) A 第 2183 大学号「ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

4) A 第 2184 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

5) A 第 2185 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」

審議結果：承認

6) A 第 2209 大学号「大日本住友製薬株式会社の依頼による前治療歴のある切除不能進行再発大腸がん患者を対象とした BBI608 と FOLFIRI 併用の第3相試験」

審議結果：承認

7) A 第 2236 大学号「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5532961 (ipatasertib) の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

8) A 第 2237 大学号「日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による抗 PD-L1 モノクローナル抗体の第Ⅰ相試験」

審議結果：承認

9) A 第 2238 大学号「エーザイ株式会社の依頼による臨床第1相試験」

審議結果：承認

- 10) B 第 31 多摩号「株式会社ジェイ・エム・エスの依頼による掌側プレート固定が必要な橈骨遠位端骨折患者のうち抜釘を行う患者を対象とした LC-4308 の多施設共同群間比較試験」
審議結果：承認
- ②モニタリング／監査 報告書（下記医師主導治験において、治験及び製造販売後臨床試験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて審議した。）
- 1) A 第 2185 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
- 2) A 第 2202 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
- 3) A 第 2246 大学号「BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験（医師主導治験）」
審議結果：承認
- ③ 有害事象報告（院内）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当施設で発生した重篤な副作用について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）
- 1) A 第 2175 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 2) A 第 2220 大学号「MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 3) A 第 2242 大学号「標準治療に不応または不耐の切除不能進行・再発胃癌患者に対する TAS-102+イリノテカン併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同試験」
審議結果：承認
- 4) C 第 7398 大学号「視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に、日本の通常診療で行われるラニズマブ 0.5 mg 硝子体内注射を開始したその後の治療の有効性及び安全性を検討する 24 か月の第Ⅳ相、非遮蔽、単群、多施設共同、前向き観察研究 (MERCURY 研究)」
審議結果：承認
- ④ 有害事象報告（院外・海外）（下記治験及び製造販売後臨床試験からの、当該治験薬及び製造販売後臨床試験薬で発生した重篤な副作用、対照薬の使用上の注意の改訂、当

該治験薬及び製造販売後臨床試験薬に関係する外国措置報告等について、引き続き治験及び製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。）

- 1) A 第 2086 大学号「中外製薬株式会社の依頼による RO4368451(Pertuzumab)と Ro45-2317(Trastuzumab)の早期乳がんを対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 2) A 第 2106 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NNC-0156-0000-0009 の安全性、有効性及び薬物動態」
審議結果：承認
- 3) A 第 2128 大学号「中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 4) A 第 2137 大学号「中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 5) A 第 2154 大学号「アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 6) A 第 2162 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼による進行・転移性乳がん患者を対象としたフルベストラント単剤又は LY2835219 併用の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 7) A 第 2169 大学号「再発又は難治性 ALK 陽性未分化大細胞リンパ腫患者を対象とした CH5424802 の第Ⅱ相試験（医師主導治験）」
審議結果：承認
- 8) A 第 2175 大学号「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 9) A 第 2179 大学号「胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした、MEDI4736 と tremelimumab の併用療法、MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab 単剤療法の第 1b/2 相試験」
審議結果：承認
- 10) A 第 2185 大学号「HAM 患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認

- 11) A 第 2189 大学号「再発又は難治性の CD30 陽性ホジキンリンパ腫 又は全身性未分化大細胞リンパ腫の小児患者を対象とした ブレンツキシマブ ベドチン(SGN-35)の第 I 相試験 (医師主導治験)」
審議結果：承認
- 12) A 第 2193 大学号「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第 II 相試験」
審議結果：承認
- 13) A 第 2195 大学号「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間質性肺疾患を伴う全身性強皮症患者を対象としたニンテダニブの第 III 相試験」
審議結果：承認
- 14) A 第 2199 大学号「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 15) A 第 2200 大学号「中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした RO5534262 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 16) A 第 2203 大学号「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活動性ループス腎炎患者を対象として BI 655064 の有効性及び安全性を検討する用量設定試験」
審議結果：承認
- 17) A 第 2204 大学号「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による成長ホルモン分泌不全性低身長患児を対象とした NNC0195-0092 の第 2 相臨床試験」
審議結果：承認
- 18) A 第 2206 大学号「切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした MK-3475 及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、無作為化、第 III 相試験 (KEYNOTE-355)」
審議結果：承認
- 19) A 第 2211 大学号「フッ化ピリミジンとプラチナ系薬剤 に 不応不耐進行胃癌患者に対する パクリタキセル+ラムシルマブ+ ニボルマブ併用療法の第 I/II 相多施設共同試験」
審議結果：承認

- 20) A 第 2215 大学号「第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験」
審議結果：承認
- 21) A 第 2216 大学号「顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
- 22) A 第 2218 大学号「続発性難治性気胸患者を対象とした医師主導治験」
審議結果：承認
- 23) A 第 2219 大学号「株式会社メディサイエンスプランニング (治験国内管理人) の依頼による進行または転移性胃癌 (GC) の患者を対象とした Apatinib の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 24) A 第 2220 大学号「MSD 株式会社の依頼によるトリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 25) A 第 2223 大学号「中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象とした RO5534262 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 26) A 第 2224 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 と BMS-734016 の食道がんに対する第 III 相試験」
審議結果：承認
- 27) A 第 2225 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 の卵巣がんに対する第 III 相試験」
審議結果：承認
- 28) A 第 2227 大学号「MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 29) A 第 2228 大学号「MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第 III 相試験」
審議結果：承認

- 30) A 第 2229 大学号「EPS インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 31) A 第 2230 大学号「協和発酵キリン株式会社の依頼によるヒト T 細胞白血病ウイルス関連脊髄症患者を対象とした KW-0761 第Ⅲ相臨床試験」
審議結果：承認
- 32) A 第 2231 大学号「日本イーライリリー株式会社の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2 陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 33) A 第 2233 大学号「クリゾチニブの再発または難治性 ALK（anaplastic lymphoma kinase）陽性未分化大細胞型リンパ腫（anaplastic large cell lymphoma, ALCL）に対する第 I/II 相および再発または難治性神経芽腫に対する第 I 相医師主導治験」
審議結果：承認
- 34) A 第 2235 大学号「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心不全患者を対象とした AMG423 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 35) A 第 2236 大学号「中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RO5532961（ipatasertib）の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 36) A 第 2237 大学号「日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による抗 PD-L1 モノクローナル抗体の第 I 相試験」
審議結果：承認
- 37) A 第 2239 大学号「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象とした BMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験」
審議結果：承認
- 38) A 第 2240 大学号「第一三共株式会社の依頼による DS-8201a の第Ⅱ相試験」
審議結果：承認
- 39) A 第 2241 大学号「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相長期投与試験」
審議結果：承認

- 40) A 第 2244 大学号「武田薬品工業株式会社の依頼によるブレンツキシマブ ベドチンの第 1 相/第 2 相試験」
審議結果：承認
- 41) A 第 2246 大学号「BRAF V600E 遺伝子変異陽性切除不能進行・再発大腸がん患者を対象としたエリブリン療法の他施設共同第 II 相臨床試験」
審議結果：承認
- 42) A 第 2247 大学号「BRAF V600E 変異転移性結腸直腸癌患者を対象に、encorafenib + binimetinib + セツキシマブによる安全性導入期後に、encorafenib + セツキシマブ +/- binimetinib とイリノテカン/セツキシマブ又は 5 フルオロウラシル (5-FU)/フォリン酸 (FA)/イリノテカン (FOLFIRI)/セツキシマブの投与を比較する、第 III 相、多施設共同、無作為化、非盲検、3 群比較試験」
審議結果：承認
- 43) A 第 2248 大学号「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「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象に、ニンテダニブの長期的な安全性を検討する非盲検延長試験」
審議結果：承認
- 44) A 第 2250 大学号「V600E 以外の BRAF 遺伝子変異陽性、切除不能・再発大腸がん患者を対象とした Encorafenib+Binimetinib+セツキシマブ併用療法の有効性・安全性・proof-of-concept(POC)を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 (医師主導治験)」
審議結果：承認
- 45) A 第 2251 大学号「(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象とした BGB-290 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 46) A 第 2252 大学号「MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 47) A 第 2253 大学号「パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第 III 相試験」
審議結果：承認