

1. 開催日時 2021年2月4日(木) 17時00分～18時00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、青木 浩文、安藤 あゆ、大江 和子、
大川 順子、木田 圭亮、小泉 哲、佐治 久、
砂川 優、田中 恒明、玉井 勇人、月岡 眞知子、
成田 早苗、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) D877 大学「ヴァンフリタ®錠 26.5mg 一般使用成績調査」
新規(2021年1月21日(木)実施:承認)
- 2) D878 大学「プリズバインド静注液 2.5g 一般使用成績調査」
新規(2021年1月18日(月)実施:承認)
- 3) D879 多摩「ゾルゲンスマ点滴静注 特定使用成績調査(脊髄性筋萎縮症)」
新規(2020年1月29日(金)実施:承認)
- 4) D880 大学「プロウペス®腔用剤 10mg 一般使用成績調査」
新規(2021年1月18日(月)実施:承認)
- 5) D882 大学「コラテジェン筋注用 4mg 使用成績比較調査(長期観察)」
新規(2021年1月26日(火)実施:承認)
- 6) D883 大学「コラテジェン筋注用 4mg 使用成績比較調査(保存治療の重症下肢虚血)」
新規(2021年1月26日(火)実施:承認)
- 7) D884 大学「献血ベニロン®-I 静注用 500mg,2500mg,5000mg 一般使用成績調査」
新規(2021年1月28日(木)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 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)」
- 2) A 第 2297 大学号「インサイト・バイオサイエンシズ・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 pemigatinib の第 II 相試験」

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 2322 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非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした NN9535 の第Ⅲ相試験」

審議結果：承認

- 2) A 第 2323 大学号「PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による日本人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 lonapegsomatropin の第 3 相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2326 大学号-1「中等症の COVID-19 感染症と確定診断された患者を対象とした エリトラン (E5564) の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 (医師主導治験)」

審査結果：承認

- 4) A 第 2326 西部号-2「中等症の COVID-19 感染症と確定診断された患者を対象とした エリトラン (E5564) の多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 (医師主導治験)」

審議結果：承認

- 5) A 第 2330 大学号「大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第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 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

- 2) 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

- 3) 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

- 4) 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
- 5) A 第 2266 大学号「中等度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」
審議結果：承認
- 6) A 第 2267 大学号「中等度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」
審議結果：承認
- 7) A 第 2268 大学号「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 相多施設共同長期継続投与試験」
審議結果：承認
- 8) A 第 2274 大学号「バイオジェン株式会社の依頼による治験」
審議結果：承認
- 9) A 第 2278 大学号「慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシソリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第 II 相試験（医師主導治験）」
審議結果：承認
- 10) A 第 2283 大学号「日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の試験」
審議結果：承認
- 11) A 第 2285 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 concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討」
審議結果：承認
- 12) A 第 2289 大学号「小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリブマブの第 IIIb 相試験」
審議結果：承認
- 13) A 第 2296 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 III 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ

対照試験 (SELECT-Takayasu)」

審議結果：承認

- 14) A 第 2305 大学号「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」

審議結果：承認

- 15) A 第 2313 大学号「nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第 II / III 相試験—比較 / 長期継続投与試験—」

審議結果：承認

- 16) A 第 2317 大学号「(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第 III 相試験」

審議結果：承認

- 17) B 第 35 大学号「心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象とした RH-01 の有効性及び安全性を検証する多施設共同無作為化並行群間比較試験」

審議結果：承認

- 18) G 第 2 大学号「株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象とした HL051 の第 II/III 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 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

- 2) A 第 2270 大学号「アムジェン株式会社の依頼による片頭痛患者を対象とした AMG334 第 III 相試験」

審議結果：承認

- 3) A 第 2298 大学号「サノフィ株式会社の依頼による治療歴のある 12 歳以上の重症血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc - フォンヴィレブランド因子 - XTEN 融合タンパク質 (rFVIII-Fc-VWF-XTEN ; BIVV001) の安全性、有効性及び薬物動態を検討する非盲検多施設共同第 3 相試験」

審議結果：承認

- 4) A 第 2302 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による BRAF 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-7702 (エンコラフェニブ) /ONO-7703 (ビニメチニブ) の拡大治験」
審議結果：承認
 - 5) C 第 7401 大学号「中外製薬株式会社の依頼による血友病 A 患者を対象としたエミシズマブの第Ⅳ相試験」
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
 - 4) A 第 2262 大学号「EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験」
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 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 2230 大学号「協和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
 - 3) A 第 2272 大学号「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
審議結果：承認

- 4) A 第 2288 大学号「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」
審議結果：承認
 - 5) A 第 2295 大学号「協和キリン株式会社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相試験」
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 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 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
 - 3) 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
 - 4) 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
 - 5) 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
 - 6) A 第 2230 大学号「協和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
 - 7) 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

- 8) 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

- 9) 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

- 10) 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

- 11) 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

- 12) 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

- 13) A 第 2262 大学号「EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ+ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第 II 相試験」

審議結果：承認

- 14) A 第 2264 大学号「アステラス製薬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 Zolbetuximab の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 15) A 第 2265 大学号「BRCA 変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブ併用投与又はペムブロリズマブ単独投与の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 16) A 第 2266 大学号「中等度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

設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」

審議結果：承認

- 17) A 第 2268 大学号「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 相多施設共同長期継続投与試験」

審議結果：承認

- 18) A 第 2272 大学号「MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第 III 相試験」

審議結果：承認

- 19) A 第 2276 大学号「ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 20) A 第 2277 大学号「子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブとレンバチニブの併用療法の第 III 相試験」

審議結果：承認

- 21) A 第 2278 大学号「慢性活動性 Epstein-Barr ウイルス感染症に対するルキシリチニブの単剤療法の有効性、安全性に関する第 II 相試験 (医師主導治験)」

審議結果：承認

- 22) A 第 2281 大学号「1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験」

審議結果：承認

- 23) A 第 2283 大学号「日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病患者を対象とした caplacizumab の試験」

審議結果：承認

- 24) A 第 2285 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 concizumab の予防治療における有効性及び安全性の検討」

審議結果：承認

- 25) A 第 2286 大学号「アムジェン株式会社の依頼による AMG 510 の第 I / II 相試験」

審議結果：承認

- 26) A 第 2287 大学号「成人皮膚筋炎 (DM) 患者を対象に IgPro20 (皮下注射用人免疫

グロブリン Hizentra®) の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験」

審議結果：承認

- 27) A 第 2288 大学号「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験」

審議結果：承認

- 28) A 第 2289 大学号「小野薬品工業株式会社による結腸・直腸がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲb 相試験」

審議結果：承認

- 29) A 第 2290 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 BMS-986177 の第 2 相試験」

審議結果：承認

- 30) A 第 2292 大学号「ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam (ucb34714) の第Ⅲ相長期継続投与試験」

審議結果：承認

- 31) A 第 2293 大学号「血中循環腫瘍 DNA で HER2 遺伝子増幅が検出された切除不能固形がん患者を対象とする DS-8201a 療法の多施設共同臨床第Ⅱ相試験」

審議結果：承認

- 32) A 第 2294 東横号「ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986177 の第 2 相試験」

審議結果：承認

- 33) A 第 2296 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)」

審議結果：承認

- 34) A 第 2299 大学号「協和キリン株式会社 (国内治験管理人) の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験」

審議結果：承認

- 35) A 第 2302 大学号「小野薬品工業株式会社の依頼による BRAF 遺伝子変異を有する転移性結腸・直腸がん患者を対象とした ONO-7702 (エンコラフェニブ) /ONO-7703 (ビニメチニブ) の拡大治験」

審議結果：承認

- 36) A 第 2303 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第 II/III 相試験」
審議結果：承認
- 37) A 第 2305 大学号「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」
審議結果：承認
- 38) A 第 2306 大学号「アムジェン株式会社の依頼による肺がん患者を対象とした AMG510 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 39) A 第 2310 大学号「アッヴィ合同会社の依頼による巨細胞動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第 III 相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-GCA)」
審議結果：承認
- 40) A 第 2311 大学号「MSD 株式会社の依頼による結腸・直腸癌患者を対象とした MK-7339 の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 41) A 第 2313 大学号「nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第 II/III 相試験—比較/長期継続投与試験—」
審議結果：承認
- 42) A 第 2314 大学号「バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプト第 III 相試験」
審議結果：承認
- 43) A 第 2315 大学号「Isofol Medical AB 社の依頼による結腸直腸癌患者を対象とした arfolitixorin の第 III 相試験」
審議結果：承認
- 44) A 第 2317 大学号「(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による大腸癌患者を対象とした第 III 相試験」
審議結果：承認