

令和3年度 第12回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 令和3年3月25日(金曜日) 午後4時30分～午後5時10分
2. 場所 西診療棟5F 第3会議室
3. 出席委員名
高橋 浩毅、笠原 千嗣、神田 香織、米田 尚生、棚橋 利行、水井 貴詞、
安田 昌宏、葛谷 命、鷺見 聡、加藤 一義、安藤 征治、後藤 敏彦
4. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要
 - 1) 以下の新規申請(治験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

治験 (MSD)

(せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305 (スボレキサント) の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認 (但し、指示に従い、同意説明文書の修正をすること。)

- 2) 以下の新規申請(製造販売後臨床試験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。
申請なし
- 3) 以下の新規申請(自主研究)において、自主研究実施の妥当性について審議した。
申請なし
- 4) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (パレクセル・インターナショナル)

(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)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験)

審議結果：承認

委託研究

(高悪性度神経内科分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポンド+シスプラチン療法のランダム化比較試験)

審議結果：承認

- 5) 以下の治験において、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験)

審議結果：承認

治験 (ノバルティス ファーマ)

(ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第 II 相試験)

審議結果：承認

6) 以下の製造販売後臨床試験において、当院で発生した有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

報告なし

7) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、国内・国外で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (アッヴィ)

(再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にベネトクラクス、ダラツムマブ及びデキサメタゾン (ボルテゾミブ併用及び非併用) との併用療法を評価する、多施設共同、用量漸増及び拡大第 I/II 相試験)

審議結果：承認

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験)

審議結果：承認

治験 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

(ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪性肝炎に伴う代償性肝硬変患者を対象とした BMS-986263 の第 2 相試験)

審議結果：承認

治験 (アストラゼネカ)

(アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第 III 相試験)

審議結果：承認

治験 (ノバルティス ファーマ)

(ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第 II 相試験)

審議結果：承認

治験 (インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン)

(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再発/難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第3相試験)

審議結果：承認

治験 (日本イーライリリー)

(日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第2相試験)

審議結果：承認

治験 (富士フイルム富山化学)

(富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (富士フイルム富山化学)

(富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (パレクセル・インターナショナル)

(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) の依頼による第 I/II 相試験)

審議結果：承認

委託研究

(成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験)

審議結果：承認

委託研究

(EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペムトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験)

審議結果：承認

委託研究

(非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

委託研究

(ドライバー遺伝子陰性・不明の未治療進行非小細胞肺癌に対するプラチナ製剤併用化学療法+ペムブロリズマブとプラチナ製剤併用化学療法+ニボルマブ+イピリムマブのランダム化比較第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

委託研究

(EGFR 遺伝子 L858R 変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ＋ラムシルマブとオンメルチニブを比較する第Ⅲ相臨床試験)

審議結果：承認

8) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、変更申請及び添付資料に基づき、引き続き試験を行うことの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした ASP7517 の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 1/2 相非盲検試験)

審議結果：承認

治験 (アストラゼネカ)

(アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (ノバルティス ファーマ)

(ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験 (インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン)

(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第 1/2 相試験)

審議結果：承認

治験 (インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン)

(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再発／難治性濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象とした INCMOR00208 の第 3 相試験)

審議結果：承認

治験 (ノバルティス ファーマ)

(ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象とした MBG453 の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験 (ファイザー)

(ファイザー株式会社の依頼による PF-06865571 および PF-05221304 の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験 (生化学工業)

(SI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験)

審議結果：承認

治験 (富士フィルム富山化学)

(富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (パレクセル・インターナショナル)

(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) の依頼による第 I/II 相試験)

審議結果：承認

委託研究

(高齢 2 型糖尿病患者に対するルセオグリフロジン長期投与の有効性と安全性に関するオープンラベル多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (BALLAST study))

審議結果：承認

委託研究

(非小細胞肺癌に対する PD-1 経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

9) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験の終了 (中止) 報告がされた。

治験 (MSD)

(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 MK-3475 の第Ⅲ相試験)

審議結果：了承

10) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、その他の報告がされた。

治験 (富士フィルム富山化学)

(富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験)

審議結果：了承