

令和4年度 第4回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 令和4年7月29日(金曜日) 午後4時30分～午後5時00分

2. 場所 西診療棟5F 中会議室

3. 出席委員名

高橋 浩毅、小木曾 富生、神田 香織、米田 尚生、棚橋 利行、水井 貴詞、
安田 昌宏、葛谷 命、榊間 信吾、中島 克巳、安藤 征治、後藤 敏彦、林 隆也

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 (アストラゼネカ)

アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験

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

- (4) 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 (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

(5)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

(6)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 (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 (シミック)

慢性特発性血小板減少性紫斑病を有する日本人成人患者を対象として血小板減少症の治療における avatrombopag の有効性及び安全性を評価する非盲検試験

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（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未治療びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第3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（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

(7) 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（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（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）の第Ⅲ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未治療びまん
性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 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

(8)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（生命科学インスティテュート）

株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患
者を対象とした CL2020 の検証的試験

審議結果：了承

(9)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（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未治療びまん
性大細胞型 B 細胞性リンパ腫を対象とした tafasitamab の第 3 相試験

審議結果：了承

治験（中外製薬）

がん化学療法に伴う貧血患者を対象とした EPOCH 注の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験

審議結果：了承

治験（大塚製薬）

メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象としたグアデシタビン（SGI-110）と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、非盲検試験

審議結果：了承

治験（大塚製薬）

大塚製薬の依頼によるグアデシタビンの継続試験

審議結果：了承

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：了承