令和元年度第１回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和元年５月 16 日(木)　　〔開 催 場 所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:05～16:50

〔出席委員〕　宮村　耕一、伊藤　雅文、佐井　紹徳、渡邊　紀久子、水野　恵司、
藤井　よね子、菅内　美都、岩成　清和

〔欠席委員〕　湯浅　典博

幹事:臨床研究･治験支援センター　横山　稔厚

1.【新規治験申請】

該当なし

2. 【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
473	ACZ885	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	―
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
501	ASP0113	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数５例、実施例数４例（うち、完了例数０例、中止例数２例）（西暦 2019 年４月９日現在)、〔治験実施状況〕安全性：重篤な有害事象：４件（急性骨髄性白血病の再発、間質性肺炎、肺炎、腸管型移植関連微小血管異常症（iTAM))、GCP 遵守状況：治験実施計画書からの逸脱 25 件（詳細は別紙参照)、その他（中止例の中止理由など)、中止例２例（急性骨髄性白血病の再発に伴う死亡・多臓器不全に伴う死亡）が報告される。変更申請書として、治験分担医師の削除および追加について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数４例、実施例数４例（うち、完了例数０例、中止例数１例）（西暦 2019 年４月 19 日現在)、〔安全性〕有害事象：非重篤６件、重篤な有害事象４件（1019-003：突然死、1019-007：慢性心不全の急性増悪、1019-008：末梢動脈疾患、末梢動脈疾患の悪化)、〔GCP 遵守状況〕特記すべき逸脱無し、〔その他〕1019-003:突然死により中止が報告される。変更申請書として、治験分担医師の削除、治験協力者の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
522	PF-04449913	ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 (ﾌｧｲｻﾞｰR&D合同会社)	第Ⅰ相	AML または MDS
審議結果：変更申請書として、治験分担医師の削除および追加、治験協力者の削除、その他の文書として、妊娠中のパートナーに関する情報開示について（2015 年 9 月 3 日）⇒（2019 年 4 月 18 日）の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ
審議結果：変更申請書として、[同意説明文書]第 9 版（2018 年 10 月 23 日）⇒第 10 版（2019 年 4 月 19 日）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。報告事項として、治験協力者の削除が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
528	AZD9291	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：スクリーニングPartⅠ　10例（うち、脱落6例）、スクリーニングPartⅡ4例、実施例数4例（うち、完了例数0例、中止例数0例）（西暦2019年4月9日現在）、〔治験実施状況〕安全性：重篤な有害事象4件、安全性に対する評価：問題なし、GCP遵守状況：問題なし、その他（中止例の中止理由など）：なし、が報告される。重篤な有害事象に関する報告書（第1報）が提出され、被験者識別コード： E4313007　有害事象名：皮下組織膿瘍　発現日：2019/4/23　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長（判断日：2019/4/23）有害事象の転帰：未回復（転帰日2019/4/24）有害事象との因果関係：関連なし、事象発現後の措置：該当せず、重篤な有害事象に関する報告書（第2報）が提出され、被験者識別コード： E4313007　有害事象名：皮下組織膿瘍　発現日：2019/4/23　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長（判断日：2019/4/23）有害事象の転帰：軽快（転帰日2019/4/26）有害事象との因果関係：関連なし、事象発現後の措置：該当せず、が報告される。変更申請書として、治験薬概要書第9版　発行日：2018年3月5日　⇒　治験薬概要書第10版　発行日：2019年3月5日、治験分担医師の削除および追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。報告事項として、治験協力者の追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
535	E6011	ｴｰｻﾞｲ株式会社	第Ⅱ相	関節ﾘｳﾏﾁ
審議結果：変更申請書として、〔治験実施計画書〕作成年月日：2018年8月31日第5版　⇒　作成年月日：2019年3月25日第6版、〔説明文書、同意文書〕作成年月日：2018年12月13日第7版　⇒　作成年月日：2019年4月3日第8版について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。報告事項として、治験協力者の追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
536	E6011	ｴｰｻﾞｲ株式会社	第Ⅱ相	関節ﾘｳﾏﾁ
審議結果：治験協力者の追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
538	ASP2215（0302試験）	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
・審議結果：変更申請書として、Invertigator’s Brochure Gilteritinib（ASP2215）Edition6 日付：2018 年 10 月 2 日　治験薬概要書　ギルテリチニブ（ASP2215）版番号：6、日付：2018 年 10 月 2 日⇒Addendum toInvestigator’s Brochure Gilteritinib（ASP2215）Addendum　1、06 Mar 2019 治験薬概要書（第 6 版）補遺 1 ギルテリチニブ（ASP2215）日付：2019 年 3 月 6 日、治験分担医師の削除および追加、治験協力者の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
539	INC424（急性 GVHD）	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病
審議結果：変更申請書として、治験分担医師の削除および追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
540	ASP2215（0304 試験）	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
審議結果：変更申請書として、Invertigator’s Brochure Gilteritinib（ASP2215）Edition6 日付：2018 年 10 月 2 日　治験薬概要書　ギルテリチニブ（ASP2215）版番号 6、日付：2018 年 10 月 2 日⇒Invertigator’s Brochure Gilteritinib（ASP2215）Edition6 日付：2018 年 10 月 2 日　治験薬概要書　ギルテリチニブ（ASP2215）版番号 6、日付：2018 年 10 月 2 日 Addendum to Investigator‘s Brochure Gilteritinib（ASP2215）Addendum 1、06 Mar 2019 治験薬概要書（第 6 版）補遺 1 ギルテリチニブ（ASP2215）日付：2019 年 3 月 6 日、〔説明文書、同意文書〕患者さんへ　同意説明文書　第 3.0 版（作成日：2018 年 2 月 20 日）⇒患者さんへ　同意説明文書第 4.0 版（作成日：2019 年 3 月 20 日）、治験分担医師の削除および追加、治験協力者の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
541	Dapagliflozin	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社	第Ⅲ相	心不全患者
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数 5 例、実施例数 3 例（うち、完了例数 0 例、中止例数 0 例）（西暦 2019 年 4 月 23 日現在）、〔治験実施状況〕安全性、有害事象の発現例数：0 例、重篤な有害事象の発現例数：1 例（完全房室ブロック←治験薬との因果関係なし）中止に至った有害事象：0 例、GCP 遵守状況：緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱：0 件、治験実地計画書からの逸脱：0 件、試験の継続は特に問題なしが報告される。変更申請書として、[被験者健康被害の補償]資料：作成年月日 2018 年 4 月 9 日⇒2019 年 4 月 12 日、[補償制度の概要]（被験者/患者）ed.7.0 2018 年 4 月 9 日⇒Version：16.0、治験分担医師の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
544	ABL001(CML)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
審議結果：変更申請書として、[同意説明文書]第3版（2019年2月25日）⇒第3.1版（2019年4月19日）、治験協力者の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424(慢性GVHD)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第1報）が提出され、被験者識別コード：2211001　有害事象名Hypoxia低酸素症　発現日2019/3/20　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長（判断日2019/3/27）　有害事象の転帰：未回復（転帰日2019/3/27）　有害事象との因果関係：関連あり　事象発現後の措置：変更せず、重篤な有害事象に関する報告書（第2報）が提出され、被験者識別コード：2211001　有害事象名：Hypoxia低酸素症　発現日：2019/3/20　重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長（判断日：2019/3/27）　有害事象の転帰：軽快（転帰日2019/4/5）　有害事象との因果関係：関連なし　事象発現後の措置：変更せず、が報告される。変更申請書として、治験分担医師の削除および追加、治験協力者の削除および追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
547	PCI-32765 (イブルチニブ)	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数0例、実施例数0例（うち、完了例数0例、中止例数0例）（西暦2019年4月9日現在）、〔治験実施状況〕安全性：該当せず、GCP遵守状況：問題なし、その他（中止例の中止理由など）：なし、が報告される。変更申請書として、〔治験薬概要書〕作成年月日2017年11月9日第11版、補遺1日付:2017年12月14日、補遺2日付:2018年4月17日⇒作成年月日2018年12月11日第12版、治験分担医師の削除、治験協力者の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
548	JZP-381 (デフィブロタイド)	株式会社新日本科学PPD (Jazz Pharmaceuticals,Inc.)	第Ⅲ相	肝中心静脈閉塞症
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数2例、実施例数2例（うち、完了例数1例、中止例数0例）（西暦2019年4月24日現在）、〔治験実施状況〕安全性：重篤な有害事象：なし、治験薬との因果関係が否定できない有害事象なし、GCP遵守状況：GCP遵守して実施中、治験実施計画書からの逸脱2件、その他特記事項なし、が報告される。変更申請書として、治験分担医師の削除および追加、治験協力者の削除および追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
550	CL-2020	株式会社生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	探索的試験	ST 上昇型急性心筋梗塞
審議結果：変更申請書として、[治験製品概要書]第 2 版（2018 年 5 月 22 日発行）⇒第 3 版（2019 年 4 月 2 日発行）　[説明文書・同意文書]第 1.0 版 2018 年 8 月 28 日⇒第 1.1 版 2019 年 4 月 23 日、治験分担医師の削除および追加について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
551	APL-2	ｺｰｳﾞｧﾝｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症
審議結果：変更申請書として、[治験実施計画書]Amendment2 第 1.0 版　作成日：2019 年 1 月 11 日⇒Amendomennt3 第 1.0 版　作成日：2019 年 3 月 7 日について申請され承認される				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
552	BCX7353	ｺｰｳﾞｧﾝｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	第Ⅲ相	遺伝性血管性浮腫
審議結果：変更申請書として、〔eDiary の入力について〕BCX7353-301 eDiary の入力について(Version1.0 2018 年 9 月 27 日)⇒BCX7353-301 eDiary の入力について(Version2.0 2019 年 4 月 3 日)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
553	MEDI4736 (デュルバルマブ)	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌完全切除後
審議結果：変更申請書として、〔治験薬概要書〕作成年月日：2017 年 12 月 21 日第 9.0 版⇒作成年月日：2019 年 3 月 5 日第 10.0 版　[添付文書]イミフィジン点滴静注（2018 年 8 月）⇒（2019 年 3 月 5 日）、治験分担医師の削除および追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。報告事項として、治験協力者 CRC の追加が承認されたことが報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
554	VedolizumabⅣ (ベドリズマブ静注)	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	腸管急性移植片対宿主病
審議結果：変更申請書として、治験分担医師の削除、および追加、治験協力者の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3.【開発の中止等に関する報告書】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
175	BI51.017	CSL ﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ株式会社 (ﾍｷｽﾄｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社)	第Ⅲ相	重症妊娠中毒症
開発の中止等に関する報告書：当該被験薬の開発中止（2019 年 1 月 10 日）、文書の保存期間等：破棄				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
466	FYX-051	株式会社三和科学研究所	第Ⅲ相	高尿酸血症
開発の中止等に関する報告書：製造販売承認の取得（取得日：2013 年 6 月 28 日）、文書の保存期間等：破棄				

・ 次回開催予定日　西暦 2019 年 7 月 18 日(木) 16 時から 会議室 4

令和元年度第 2 回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和元年 7 月 18 日(木)　〔開 催 場 所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:05～16:55

〔出席委員〕　宮村　耕一、伊藤　雅文、湯浅　典博、佐井　紹徳、渡邊　紀久子、
水野　恵司、藤井　よね子、菅内　美都、岩成　清和

〔欠席委員〕　なし

幹事:臨床研究・治験支援センター　横山　稔厚

1.【新規治験申請】

該当なし

2. 【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
473	ACZ885	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	―
審議結果：治験終了(中止)報告書が提出され、実績として、同意取得例数:17 例、実施例数:9 例、〔有効性〕 該当なし、〔安全性〕 AE 発生状況(別紙参照)、〔GCP 遵守状況〕 特記すべき逸脱なし、〔その他〕 9028-009:重篤な有害事象により中止、開発中止理由: EU の規制当局に対し申請取り下げのため、が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
501	ASP0113	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	Ⅲ相	サイトメガロウイルス感染症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書　第 19 版(2018 年 3 月 23 日発行)⇒第 20 版(2019 年 3 月 27 日発行)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
522	PF-04449913	ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 (ﾌｧｲｻﾞｰR&D合同会社)	第Ⅰ相	AML または MDS

審議結果：重篤な有害事象に関する報告書(第 7 報)が提出され、被験者識別コード:10063001　有害事象名:歯肉出血　発現日:2016/9/15　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:回復　転帰日:2016/9/16　有害事象との因果関係:関連あり　事象発現後の措置:中止、が報告される。変更申請書として、「施設情報の依頼者 Web 上での公開について施設情報公開に関するお願い(2019 年 6 月 26 日)」について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ

審議結果：変更申請書として、治験薬概要書　第 8 版(2018 年 8 月 23 日発行)⇒第 9 版(2019 年 3 月 20 日発行)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
528	AZD9291	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌

審議結果：重篤な有害事象に関する報告書(第3報)が提出され、被験者識別コード:E4313007　有害事象名:皮下組織膿瘍　発現日:2019/4/23　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長(判断日:2019/4/23)　有害事象の転帰:軽快(転帰日2019/5/10)　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:該当せず、重篤な有害事象に関する報告書(第4報)が提出され、被験者識別コード:E4313007　有害事象名:皮下組織膿瘍　発現日:2019/4/23　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長(判断日:2019/4/23)　有害事象の転帰:回復(転帰日2019/5/28)　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:該当せず、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
538	ASP2215 (0302試験)	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病

・審議結果：変更申請書として、治験実施計画書 ISN/Protocol 2215-CL-0302 Version 2.2 Date: 21 Sep 2017 ⇒ ISN/Protocol 2215-CL-0302 Version 3.0 Date: 25 Apr 2019、第 2.2 版(作成日:2017 年 9 月 21 日)⇒第 3.0 版(作成日:2019 年 4 月 25 日)について申請され、承認された。しかし、治験課題名の変更について、審査委員から、変更の経緯が我々には伝わらないが、PMDA の承認は取れている。今後の本試験の継続については、問題ないかとの質問が出された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
539	INC424 (急性 GVHD)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病

審議結果:変更申請書として、治験実施計画書付録　第 04 版(作成日:2018 年 8 月 16 日)⇒第 05 版(作成日:2019 年 6 月 14 日)、治験薬概要書　第 17 版(英語版/日本語版)2018 年 4 月 4 日⇒第 18 版(英語版/日本語版)2019 年 4 月 3 日について申請された。治験実施計画書付録は、実施体制の変更であり、審議不要となり、治験薬概要書は承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
540	ASP2215（0304 試験）	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
審議結果：変更申請書として、治験実施計画書 BMT CTN Protocol 1506 ASTELLAS PROTOCOL2215-CL-0304 Version 2.1（Dated Feb 19, 2018）⇒BMT CTN Protocol 1506 ASTELLAS PROTOCOL 2215-CL-0304 Version 3.0（Dated Mar 15, 2019）、第 2.1 版（作成日：2018 年 2 月 19 日）⇒第 3.0 版（作成日：2019 年 3 月 15 日）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
541	Dapagliflozin	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社	第Ⅲ相	心不全患者
審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報）が提出され、被験者識別コード：E4329503 有害事象名：完全房室ブロック 発現日：2018/6/21 重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長（判断日：2018/6/21） 有害事象の転帰：回復（転帰日 2019/6/12） 有害事象との因果関係：関連なし 事象発現後の措置：変更せず、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
544	ABL001（CML）	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書 第 5 版（2018 年 2 月 20 日発行）⇒第 6 版（2019 年 2 月 20 日発行）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424(慢性 GVHD)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
審議結果：変更申請書として、治験実施計画書付録 第 04 版（作成日：2018 年 8 月 16 日⇒第 05 版（作成日：2019 年 6 月 14 日、［治験薬概要書］第 17 版（英語版/日本語版）2018 年 4 月 4 日⇒第 18 版（英語版/日本語版）2019 年 4 月 3 日について申請され承認される。治験実施計画書付録は、実施体制の変更であり、審議不要となり、治験薬概要書は承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
546	JTZ-951	日本たばこ産業株式会社	第Ⅲ相	保存期慢性腎臓病
治 験 課 題 名		JTZ-951 第Ⅲ相臨床試験 －腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたダルベポエチンアルファとの比較試験－＜貧血改善／切替え／維持試験＞		
・審議結果：治験終了（中止）報告書が提出され、実績として、同意取得例数：8 例、実施例数：4 例、〔有効性〕 詳細は別紙 1 参照、〔安全性〕 ・重篤な有害事象：1 件 ・その他の有害事象：3 件 詳細は別紙 2 参照、〔GCP 遵守状況〕 GCP 不遵守：0 件、治験実施計画書からの逸脱：0 件、〔その他〕 ・スクリーニング脱落：4 例（脱落理由：選択基準不適） ・中止：1 例 441-05：week20 来院時に有害事象「高カリウム血症の悪化」の発現を認めたため中止、が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
547	PCI-32765 (イブルチニブ)	ﾔﾝｾﾝﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
審議結果：治験終了(中止)報告書が提出され、実績として、同意取得例数:0 例、実施例数:0 例、〔有効性〕 特になし、〔安全性〕 特になし、〔GCP 遵守状況〕 GCP 不遵守:なし、〔その他〕 特になし、が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
548	JZP-381 (デフィブロタイド)	株式会社新日本科学PPD (Jazz Pharmaceuticals,Inc.)	第Ⅲ相	肝中心静脈閉塞症
審議結果：変更申請書として、:治験薬概要書 Edition No.01-2018(2018 年 3 月)⇒Edition No.01-2019(2019 年 4 月 4 日)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
550	CL-2020	株式会社生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	探索的試験	ST 上昇型急性心筋梗塞
審議結果：治験終了(中止)報告書が提出され、実績として、同意取得例数:0 例、実施例数:0 例、〔有効性〕 被験者登録がなかったため、該当なし、〔安全性〕 被験者登録がなかったため、該当なし、〔GCP 遵守状況〕 GCP 不遵守:0 件、治験実施計画書からの逸脱:0 件、〔その他〕 被験者登録がなかったため、該当なし、が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
552	BCX7353	ｺｰｳﾞｧﾝｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	第Ⅲ相	遺伝性血管性浮腫
審議結果：変更申請書として、治験薬概要書 第 7 版(2018 年 8 月 6 日発行)⇒第 8 版(2019 年 4 月 22 日発行)、[治験薬概要書補遺]第 7 版補遺 J1.2(2018 年 10 月 3 日)⇒第 8 版補遺 J1.0(2019 年 4 月 5 日)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
553	MEDI4736 (デュルバルマブ)	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌完全切除後
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
554	VedolizumabⅣ (ベドリズマブ静注)	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	腸管急性移植片対宿主病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3.【治験事務局からの連絡】

① 電磁化推進ワーキンググループ(公益社団法人日本医師会 治験促進センター)が、電磁化啓発活動の一環としてカット･ドゥ･スクエアを利用した治験関連文書の電磁化に積極的に取り組んで頂ける医療機関を公募。当院が本内容に合致することから応募した結果、採択されたことについて報告した。

② 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について、資料を配布し説明を行った。

次回開催予定日　2019 年 9 月 19 日（木）　16 時から　会議室 4

令和元年度第 3 回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和元年 9 月 19 日(木)　〔開 催 場 所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:06

〔出席委員〕　宮村　耕一、伊藤　雅文、佐井　紹徳、水野　恵司、藤井　よね子、
菅内　美都、岩成　清和

〔欠席委員〕　湯浅　典博、渡邊　紀久子

幹事:臨床研究・治験支援センター　横山　稔厚

1.【新規治験申請】

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
556	KW-3357	協和キリン株式会社	産婦人科 津田　弘之	4 症例	第Ⅲ相
・審議結果: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の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。AT活性の意義、治験薬供給量の確保、妊産婦の治験参加についての安全性の確保についてなどの質疑応答がなされた後、実施の妥当性について審議され承認される。 16:04-16:18					

2. 【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）が提出され、被験者識別コード:1019-005　有害事象名:左上葉肺癌疑い　発現日:2018/7/3　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:未回復　転帰日:2019/7/22　有害事象との因果関係:関連なし、事象発現後の措置:変更せず。重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）が提出され、被験者識別コード:1019-005　有害事象名:左上葉肺癌疑い、発現日:2018/7/3　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:未回復　転帰日:2019/7/24　有害事象との因果関係:関連なし、事象発現後の措置:変更せず。重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報）が提出され、被験者識別コード:1019-005　有害事象名:左上葉肺癌　発現日:2018/7/3　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:未回復　転帰日:2019/8/2　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:変更せず。重篤な有害事象に関する報告書（第 4 報）が提出され、被験者識別コード:1019-005　有害事象名:左上葉肺癌　発現日:2019/7/3　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:未回復　転帰日:2019/8/26　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:該当せず、以上４件が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
522	PF-04449913	ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 (ﾌｧｲｻﾞｰR&D合同会社)	第Ⅰ相	AML または MDS

審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数:4 例、実施例数:4 例(うち、完了例数:0 例、中止例数:3 例) (西暦 2019 年 8 月 26 日現在)、〔治験実施状況〕安全性:(前回継続審査から現在まで)重篤な有害事象 2 件、治験薬と因果関係ありの有害事象 1 件(全期間):重篤な有害事象 5 件、治験薬と因果関係ありの有害事象 9 件、GCP 遵守状況(前回継続審査から現在まで):緊急危険回避のための逸脱および重大な逸脱 0 件、その他の逸脱(緊急以外、軽微)10 件(全期間)、緊急危険回避のための逸脱および重大な逸脱:1 件、その他の逸脱(緊急以外、軽微):14 件、〔その他〕(前回継続審査から現在まで)(全期間)中止例:病勢進行により中止、病勢進行および AE 治療のため中止、が報告される。重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) が提出され、被験者識別コード:10067002 有害事象名:原疾患の悪化(AML)、発現日:2019/7/11、重篤と判断した理由:死亡、有害事象の転帰:死亡、転帰日:2019/7/11、有害事象との因果関係:関連なし、事象発現後の措置:該当せず。重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) が提出され、被験者識別コード:10067001、有害事象名:肺炎の悪化、発現日:2019/8/1、重篤と判断した理由:死亡のおそれ、入院又は入院期間の延長、有害事象の転帰:未回復、転帰日:2019/8/7 有害事象との因果関係:関連なし、事象発現後の措置:該当せず、重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報) が提出され、被験者識別コード:10067001、有害事象名:肺炎の悪化、発現日:2019/8/1、重篤と判断した理由:死亡のおそれ、入院又は入院期間の延長、有害事象の転帰:未回復、転帰日:2019/8/26、有害事象との因果関係:関連なし、事象発現後の措置:中止、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ

審議結果：変更申請書として、〔Clinical Study Protocol M14-663〕Amendmennt5(作成日:2018 年 2 月 23 日)⇒Amendmennt6(作成日:2019 年 7 月 11 日)、〔M14-663 治験実施計画書〕改訂 5 版(作成日:2018 年 2 月 23 日)⇒改訂 6 版(作成日:2019 年 7 月 11 日)、〔M14-663 治験実施計画書分冊〕第 12 版(2018 年 12 月 14 日)⇒第 13 版(2018 年 8 月 22 日)、〔治験参加についての同意説明文書〕第 10 版(2019 年 4 月 19 日)⇒第 11 版(2019 年 8 月 28 日)、〔被験者負担軽減費及び保険外併用療養費等の取扱いについて〕作成日:2016 年 6 月 7 日⇒作成日:2019 年 8 月 30 日、〔臨床試験研究費ポイント算出表〕作成日:2016 年 6 月 15 日⇒作成日:2019 年 8 月 30 日、〔治験薬管理経費ポイント算出表〕作成日:2016 年 6 月 15 日⇒作成日:2019 年 8 月 30 日、〔治験に係る経費(治験受託料)算出基準〕作成日:2016 年 6 月 15 日⇒作成日:2019 年 8 月 30 日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
528	AZD9291	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌

審議結果：変更申請書として、[治験薬概要書]第10版(発行日:2019年3月5日)⇒第11版(発行日:2019年7月5日)について申請され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
535	E6011	ｴｰｻﾞｲ株式会社	第Ⅱ相	関節リウマチ

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
538	ASP2215（0302試験）	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
審議結果:変更申請書として、[同意説明文書]第5.0版(作成年月日:2018年12月26日)⇒第6.0版(作成年月日:2019年7月31日)、安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
539	INC424（急性GVHD）	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
540	ASP2215（0304試験）	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
541	Dapagliflozin	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社	第Ⅲ相	心不全患者
審議結果：治験終了（中止）報告書が提出され、実績として、同意取得例数:5例、実施例数:3例、〔有効性〕開錠前のため評価せず、〔安全性〕有害事象の発現:6 件(3 件)、重篤な有害事象の発現:1件 (1例)・中止に至った有害事象:0件、〔GCP遵守状況〕 GCP不遵守の有無:なし0件、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱:0 件、治験実施計画書からの逸脱:0 件、〔その他〕 特記事項なし、が報告される。変更申請書として、[治験薬概要書]第14版(発行日:2019年2月7日)⇒第15版(発行日:2019年7月31日)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
544	ABL001(CML)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数:1例、実施例数:1例(うち、完了例数:0例、中止例数:0例) (西暦2019年8月23日現在)、〔治験実施状況〕安全性:該当なし、GCP 遵守状況:該当なし、その他(中止例の中止理由など):該当なし、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424(慢性GVHD)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数:2例、実施例数:3例(うち、完了例数0例、中止例数:0例)(西暦2019年8月30日現在)、〔治験実施状況〕安全性:重篤な有害事象の発現件数:2件、GCP遵守状況:GCPからの逸脱なし、その他(中止例の中止理由など):特記事項なし、が報告される。重篤な有害事象に関する報告書（第1報）が提出され、被験者識別コード:2211001 有害事象名:肺炎 発現日:2018/8/23 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2019/8/23 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
548	JZP-381 (デフィブロタイド)	株式会社新日本科学PPD (Jazz Pharmaceuticals,Inc.)	第Ⅲ相	肝中心静脈閉塞症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
551	APL-2	ｺｰｳﾞｧﾝｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数:1 例、実施例数:1 例(観察期脱落 1 名)、〔治験実施状況〕安全性:該当なし、GCP 遵守状況:該当なし、その他(中止例の中止理由など)・該当なし、が報告される。変更申請書として、[治験実施計画書]新規(作成日:2019 年 8 月 15 日)について申請され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
552	BCX7353	ｺｰｳﾞｧﾝｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	第Ⅲ相	遺伝性血管性浮腫
審議結果：治験終了（中止）報告書が提出され、実績として、同意取得例数:0 例、実施例数:0 例、〔有効性〕特になし、〔安全性〕特になし、〔GCP 遵守状況〕GCP 不遵守:なし、〔その他〕特になし、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
553	MEDI4736 (デュルバルマブ)	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌完全切除後
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
554	VedolizumabⅣ (ベドリズマブ静注)	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	腸管急性移植片対宿主病
審議結果：:変更申請書として、[治験実施計画書]初版(作成日:2018 年 9 月 5 日)⇒第 06 版(作成日:19 年 7 月 16 日)。説明文書、同意文書〕第 1.0 版(作成日:2018 年 12 月 26 日⇒第 2.0 版(作成日:2019 年 8 月 19 日、治験分担医師、治験協力者の追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
555	RTH258	ノバルティス･ファーマ株式会社	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫による視力障害
審議結果：変更申請書として、[その他]追加:被験者の募集手順(広告等)に関する資料(作成年月日:2019 年 8 月 29 日)「糖尿病黄斑浮腫の患者さまへ」 について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3.【開発の中止等に関する報告書】

447	AST-21	株式会社クレハ	腎臓内科	H20/01/28 承認
治 験 課 題 名		保存期慢性腎不全患者を対象にしたクレメジンを陽性対照とする AST-21 の多施設二重盲検並行群間比較試験		
当該被験薬の開発中止(2019 年 1 月 11 日)、文書の保存期間等:西暦 2022 年 1 月 10 日まで保存、が報告された。				

4.【治験事務局からの連絡】

名古屋第一赤十字病院_治験手続きの電磁化における標準業務手順書(案)及び治験業務支援システム「カットドゥスクエア」運用マニュアル(案)を作成し、手順書の追加が申請され承認された。

・ 次回開催予定日 2019 年 11 月 21 日(木) 16 時から 会議室 4

令和元年度第４回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和元年 11 月21日(木)　〔開 催 場 所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～16:50

〔出席委員〕　宮村　耕一、伊藤　雅文、湯浅　典博、佐井　紹徳、渡邊　紀久子、水野　恵司、
菅内　美都、岩成　清和

〔欠席委員〕　藤井　よね子

幹事:臨床研究・治験支援センター　横山　稔厚

1.【新規治験申請】

なし

2. 【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第５報）が提出され、被験者識別コード:1019-005　有害事象名:左上葉肺癌　発現日:2019/7/3　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:未回復　転帰日:2019/9/4　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:該当せず。重篤な有害事象に関する報告書（第６報）が提出され、被験者識別コード:1019-005　有害事象名:左上葉肺癌　発現日:2019/7/3　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:未回復　転帰日:2019/9/5　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:該当せず。重篤な有害事象に関する報告書（第７報）が提出され、被験者識別コード:1019-005　有害事象名:左上葉肺癌　発現日:2019/7/3　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:未回復　転帰日:2019/9/27　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:該当せず。重篤な有害事象に関する報告書（第８報）が提出され、1019-005　有害事象名:左上葉肺癌　発現日:2019/7/3　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:未回復　転帰日:2019/9/28　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:該当せず、以上４件が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
522	PF-04449913	ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 (ﾌｧｲｻﾞｰR&D合同会社)	第Ⅰ相	AML または MDS
審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第２報）が提出され、被験者識別コード:10067002　有害事象名:原疾患の悪化(AML)　発現日:2019/7/11　重篤と判断した理由:死亡　有害事象の転帰:死亡　転帰日:2019/7/11　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:該当せず、重篤な有害事象に関する報告書（第３報）が提出され、被験者識別コード:10067001　有害事象名:肺炎の悪化　発現日:2019/8/1　重篤と判断した理由:死亡のおそれ、入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:未回復　転帰日:2019/9/9　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:中止　(最終報)、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。迅速審査が行われ、治験分担医師の追加が承認されたことが報告される。治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ
審議結果：変更申請書として、 M14-663 治験実施計画書分冊 第 13 版(2018 年 8 月 22 日)⇒第 14 版(2019 年 10 月 23 日)、〔治験薬概要書〕ウパダシチニブ 治験薬概要書 第 9 版(発行日:2019 年 3 月 20 日)⇒第 10 版(発行日:2019 年 8 月 19 日)について申請されるが、 M14-663 治験実施計画書分冊 第 13 版(2018 年 8 月 22 日)⇒第 14 版(2019 年 10 月 23 日)については、実施体制の変更であり、審議不要とし、その他は承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
528	AZD9291	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
審議結果：変更申請書として、[治験薬概要書]第11版(発行日:2019年7月5日)⇒第12版(発行日:2019年9月5日)、〔治験実施計画書〕治験実施計画書(英語/日本語)Edition Number1.0/第1.0版、治験実施計画書の管理的項目の変更1(英語/日本語)、治験実施計画書の管理的項目の変更J1(英語/日本語)、治験実施計画書の管理的項目の変更J2(英語/日本語)、治験実施計画書の改訂 改訂番号J1(英語/日本語)改訂番号:1(英語/日本語) ⇒ 改訂版治験実施計画書(日本)版番号:2.0、〔治験期間〕2015年8月～2021/7/31⇒2015年8月～2022/3/31、〔説明文書、同意文書〕成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書(第2.0版 2017年2月7日)⇒(第3.0版 2019年9月25日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
535	E6011	ｴｰｻﾞｲ株式会社	第Ⅱ相	関節リウマチ
審議結果：治験終了（中止）報告書が提出され、実績として、同意取得例数:4例、実施例数:3例、〔有効性〕 二重盲検化試験であり未開鍵のため評価せず、〔安全性〕 重篤な有害事象:2件、20631003 ニューモシスチス肺炎 2017/11/10～2018/5/23) Grade3 因果関係あり、敗血症(2017/11/25～2018/2/5)Grade4、因果関係あり、有害事象:別紙参照、〔GCP遵守状況〕 ・GCP遵守状況問題なし、治験実施計画書からの逸脱:1件、20631003 併用制限薬の休薬、〔その他〕中止例の中止理由など、20631003有害事象の治療のため中止、が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
538	ASP2215 (0302試験)	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
539	INC424 (急性 GVHD)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ・ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
540	ASP2215（0304 試験）	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
544	ABL001(CML)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
審議結果：変更申請書として、〔治験薬概要書〕添付文書 第 4 版 2017 年 5 月改訂⇒第 5 版、2019 年 9 月改訂について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者 CRC の削除、追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424(慢性 GVHD)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）が提出され、被験者識別コード:2211001 有害事象名:気胸 発現日:2019/9/22 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2019/9/24 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）が提出され、被験者識別コード:2211001 有害事象名:気胸 発現日:2019/9/22 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:回復 転帰日:2019/10/4 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、重篤な有害事象に関する報告書（第 2 報）が提出され、被験者識別コード:2211001 有害事象名:肺炎 発現日:2019/8/23 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:回復 転帰日:2019/9/23 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）が提出され、被験者識別コード:2211001 有害事象名:Dyspnoea（呼吸困難）、発現日:2019/10/23 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2019/10/23 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
548	JZP-381 （デフィブロタイド）	株式会社新日本科学PPD (Jazz Pharmaceuticals,Inc.)	第Ⅲ相	肝中心静脈閉塞症
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
553	MEDI4736 （デュルバルマブ）	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌完全切除後
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
554	VedolizumabⅣ (ベドリズマブ静注)	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	腸管急性移植片対宿主病
審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第１報）が提出され、被験者識別コード:63009-001　有害事象名:肝機能検査値異常　発現日:2019/8/26　重篤と判断した理由:上記に準じて重篤　有害事象の転帰:回復　転帰日:2019/9/11　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:変更せず、重篤な有害事象に関する報告書（第１報）が提出され、被験者識別コード:63009-001　有害事象名:肺炎　発現日:2018/8/12　重篤と判断した理由:死亡のおそれ　有害事象の転帰:未回復　転帰日:2019/9/19　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:中止、重篤な有害事象に関する報告書（第１報）が提出され、被験者識別コード:63009-005　有害事象名:肝機能検査値異常　発現日:2019/8/12　重篤と判断した理由:上記に準じて重篤　有害事象の転帰:回復　転帰日:2019/9/20　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:該当せず、重篤な有害事象に関する報告書（第２報）が提出され、被験者識別コード:63009-001　有害事象名:肺炎　発現日:2019/7/12　重篤と判断した理由:死亡のおそれ　有害事象の転帰:死亡　転帰日:2019/9/20　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:中止、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験協力者 CRC の追加が報告される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
555	RTH258	ノバルティス・ファーマ株式会社	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫による視力障害
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
556	KW-3357	協和キリン株式会社	第Ⅲ相	早発型重症妊娠高血圧腎症
審議結果：変更申請書として、〔治験実施計画書〕第 1.0 版（作成日:2019 年 8 月 9 日）⇒第 1.1 版（作成日:2019 年 10 月 18 日）、〔治験実施計画書別冊〕 第 1.1 版（発行日:2019 年 9 月 11 日）⇒第 1.2 版（発行日:2019 年 10 月 18 日）について申請され承認される。治験協力者 CRC の追加が報告される。				

・　次回開催予定日　2020 年 1 月 16 日（木）　16 時から　会議室 4

令和元年度第5回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和2年1月16日(木)　〔開 催 場 所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:18

〔出席委員〕　宮村　耕一、伊藤　雅文、佐井　紹徳、水野　恵司、湯浅　典博、渡邊　紀久子、藤井　よね子、菅内　美都、岩成　清和

〔欠席委員〕　なし

幹事:臨床研究・治験支援センター　横山　稔厚

1.【新規治験申請】

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
557	ABT-199 (移植あり)	アッヴィ合同会社	血液内科 後藤　辰徳	4例	Ⅲ相
558	ABT-199 (移植なし)	アッヴィ合同会社	血液内科 小澤　幸泰	2例	Ⅲ相

・審議結果:同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作化非盲検第III 相試験(VIALE-T)【557】、及び従来の化学療法後の第一寛解期にある急性骨髄性白血病患者の維持療法としてのベネトクラクス+ アザシチジンをベストサポーティブケアと比較する無作為化, 非盲検, 2群, 多施設共同, 第III相試験(VIALE-M)【558】の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。Bcl-2阻害剤の直接的な副作用と考えられるものは何があるか、確定されたリスク、潜在的なリスクなどについての質疑応答がなされた後、実施の妥当性について審議され承認される。

16:07-16:22

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
559	ASP2215	アステラス製薬	血液内科 森下　喬允	2例	Ⅰ/Ⅱ相

・審議結果:未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした寛解導入療法及び地固め療法とのASP2215併用第I/II相試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。有効性の評価方法、移植後のASP2215の投与量設定についての質疑応答がなされた後、実施の妥当性について審議され承認される。

16:23-16:37

2.【変更申請等】

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	Ⅲ相	慢性心不全
審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第９報）が提出され、被験者識別コード:1019-005 有害事象名:左上葉肺癌 発現日:2019/7/3 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2019/11/8 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:該当せず、重篤な有害事象に関する報告書（第10報）が提出され、被験者識別コード:1019-005 有害事象名:左上葉肺癌 発現日:2019/7/3 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2019/11/18 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:該当せず、以上２件が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
522	PF-04449913	ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社 (ﾌｧｲｻﾞｰR&D合同会社)	第Ⅰ相	AML または MDS
審議結果：:重篤な有害事象に関する報告書（第１報）が提出され、被験者識別コード:10065001 有害事象名:発熱性好中球減少症 発現日:2019/11/13 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2019/11/13 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、重篤な有害事象に関する報告書（第２報）が提出され、被験者識別コード:10065001 有害事象名:発熱性好中球減少症 発現日:2019/11/13 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2019/11/25 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、重篤な有害事象に関する報告書（第３報）が提出され、被験者識別コード:10065001 有害事象名:肺炎 発現日:2019/11/4 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:回復 転帰日:2019/12/4 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、以上３件が報告される。変更申請書として、〔治験薬概要書〕Annual Review of Glasdegib (PF-04449913) Investigator`s Brochure (26-Sep-2019)、グラスデギブ（PF-04449913）IB の年１回の見直しについて（2019 年９月 26 日）について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅱb/Ⅲ	関節リウマチ
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
528	AZD9291	ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
538	ASP2215（0302試験）	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病

審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、〔実績〕同意取得例数:2 例、実施例数:2 例（うち、完了例数 0 例、中止例数 1 例）（西暦 2019 年 12 月 12 日現在）、安全性:【8101820027】感冒:2018 年 12 月 25 日発現 治験薬との因果関係なし G1、化膿（右第三指）:2018 年 12 月 25 日発現 治験薬との因果関係なし G1、皮脂欠乏症:2019 年 1 月 15 日 治験薬との因果関係あり G1、感冒:2019 年 5 月 16 日発現 治験薬との因果関係なし G1、バセドウ病:2019 年 5 月 15 日発現 治験薬との因果関係なし G2、体重増加:2018 年 10 月 10 日発現 治験薬との因果関係なし G3、【81018520097】肝機能障害:2019 年 3 月 19 日発現 治験薬との因果関係あり G1、体重増加:2019 年 6 月 18 日発現 治験薬との因果関係なし G3、クレアチニンキナーゼ高値:2019 年 10 月 15 日 治験薬との因果関係なし G1、GCP 遵守状況:問題なし、その他（中止例の中止理由など）【8101820027】再発のため治験中止が報告される。変更申請書として、 Investigator's Brochure Brochure Gilteritinib（ASP2215）Edition6、02 Oct. 2018，治験薬概要書ギルテリチニブ（ASP2215）第 6 版、2018 年 10 月 2 日，Addendum to Investigator's Brochure Gilteritinib（ASP2215）06Mar2019，治験薬概要書（第 6 版）補遺 1 ギルテリチニブ（ASP2215）2019 年 3 月 6 日 ⇒ Investigator's Brochure Gilteritinib（ASP2215） Edition 7、11 Oct. 2019，治験薬概要書 ギルテリチニブ（ASP2215），第 7 版、2019 年 10 月 11 日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
539	INC424（急性 GVHD）	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病

審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、〔実績〕同意取得例数:6 例、実施例数:2 例（うち、完了例数 2 例、中止例数 0 例）（西暦 2019 年 12 月 18 日現在），〔治験実施状況〕安全性 SAE 発現なし，その他有害事象(別紙)，GCP 遵守状況 問題なし，その他（中止例の中止理由など） 特記事項なし、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
540	ASP2215（0304 試験）	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病

審議結果：変更申請書として、〔治験薬概要書〕Investigator's Brochure Gilteritinib（ASP2215)Edition 6、02 Oct2018，治験薬概要書 ギルテリチニブ（ASP2215），第 6 版、作成日 2018 年 10 月 2 日 Addendum to Investigator's Brochure Gilteritinib（ASP2215）Addendum 1 to Edition 6、06 Mar2019 治験薬概要書（第 6 版）補遺 1 ギルテリチニブ（ASP2215），2019 年 3 月 6 日⇒ Investigator's Brochure Gilteritinib（ASP2215）Edition 7、11 Oct2019，治験薬概要書 ギルテリチニブ（ASP2215），第 7 版、2019 年 10 月 11 日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
544	ABL001（CML）	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424(慢性 GVHD)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病

審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第２報）が提出され、被験者識別コード:2211001 有害事象名:呼吸困難感 発現日:2019/10/23 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2019/11/05 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:増量 10mg/回、1 日 2 回(朝･夕)、重篤な有害事象に関する報告書（第３報）が提出され、被験者識別コード:2211001 有害事象名:呼吸困難感 発現日:2019/10/23 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:軽快 転帰日:2019/11/23 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:増量 10mg/回、1 日 2 回(朝･夕)、重篤な有害事象に関する報告書（第１報）が提出され、被験者識別コード:2211001 有害事象名:腹痛 発現日:2019/11/24 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2019/11/25 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、重篤な有害事象に関する報告書（第１報）が提出され、被験者識別コード:2211002 有害事象名:発熱 発現日:2019/12/07 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2019/12/09 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、重篤な有害事象に関する報告書（第２報）が提出され、被験者識別コード：2211002 有害事象名：肺炎 発現日：2019/12/07 重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰：回復 転帰日：2019/12/15 有害事象との因果関係：関連なし、事象発現後の措置：変更せず、以上５件が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
548	JZP-381 (デフィブロタイド)	株式会社新日本科学PPD (Jazz Pharmaceuticals,Inc.)	第Ⅲ相	肝中心静脈閉塞症

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。迅速審査が行われ、治験分担医師の追加の承認が報告された。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
551	APL-2	ｺｰｳﾞｧﾝｽ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	第Ⅲ相	発作性夜間ヘモグロビン尿症

審議結果：治験終了（中止）報告書が提出され、実績として、同意取得例数:1 例、実施例数:1 例(観察期脱落 1 例)、〔有効性〕 特になし、〔安全性〕特になし、〔GCP 遵守状況〕 ･GCP 不遵守の有無:なし、･緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱:0 件、･治験実施計画書からの逸脱:0 件、〔その他〕特になし、が報告される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
553	MEDI4736 (デュルバルマブ)	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌完全切除後

審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数:2 例(うち同意撤回 1 例、スクリーニング中 1 例)、実施例数:0 例(うち、完了例数 0 例、中止例数:0 例)(西暦 2019 年 12 月 04 日現在)〔治験実施状況〕〔治験実施状況〕安全性･重篤な有害事象:0 件･安全性に対する評価:なし、GCP 遵守状況･問題なし、その他(中止例の中止理由など)･JPRC0001:治験薬投与前の同意撤回が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
554	VedolizumabⅣ (ベドリズマブ静注)	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	腸管急性移植片対宿主病
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数:6 例、実施例数:4 例(うち、完了例数 0 例、中止例数:2 例)(西暦 2019 年 12 月 17 日現在)、〔治験実施状況〕 安全性・重篤な有害事象発現:4 件、63009-001:肺炎、63009-001:肝機能検査値異常、63009-005:肝機能検査値異常、 63009-006:慢性 GvHD、GCP 遵守状況 ・治験実施計画書からの逸脱:なし、その他(中止例の中止理由など)・投薬中止例:2 例、63009-001:肺炎のため死亡、63009-005:IRR のため被験者希望により、治験薬の投与中止が報告される。重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）が提出され、被験者識別コード:63009-005 有害事象名:肺炎 発現日:2019/12/16 重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2019/12/24 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:該当せず、重篤な有害事象に関する報告書（第 1 報）が提出され、被験者識別コード:63009-006 有害事象名:慢性GVHD 発現日:2019/11/01 重篤と判断した理由:上記に準じて重篤 有害事象の転帰:未回復 転帰日:2019/11/21 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更せず、の 2 件が報告される。変更申請書として、〔治験実施計画書〕参考和訳 改訂版 06(作成日:2019 年 7 月 16 日⇒改訂版 07(作成日:2019 年 10 月 9 日)〔説明文書、同意文書〕第 2.0 版(作成日:2019 年 8 月 19 日)⇒第 3.0 版(作成日:2019 年 10 月 9 日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
555	RTH258	ノバルティス・ファーマ株式会社	第Ⅲ相	糖尿病黄斑浮腫による視力障害
審議結果：治験終了（中止）報告書が提出され、実績として、同意取得例数:0 例、実施例数:0 例、〔有効性〕特になし、〔安全性〕 特になし、〔GCP 遵守状況〕・GCP 不遵守の有無:なし、・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱:0 件、・治験実施計画書からの逸脱:0 件、〔その他〕特になし、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
556	KW-3357	協和キリン株式会社	第Ⅲ相	早発型重症妊娠高血圧腎症患者
審議結果：変更申請書として、〔説明文書、同意文書〕第 1 版 名古屋第一赤十字病院-1(作成日:2019 年 8 月 28 日)⇒第 3 版 名古屋第一赤十字病院-2(作成日:2019 年 12 月 9 日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3.【開発の中止等に関する報告書】

444	AMN107第Ⅲ相	ノバルティスファーマ株式会社	血液内科	H19/10/01 承認
製造販売承認の取得(取得日:西暦 2010 年 12 月 21 日)文書の保管期間等:西暦 2031 年 12 月 28 日まで保管				

497	ABI-007	大鵬薬品工業株式会社	化学療法内科	H26/ 1/ 16 承認
ABI-007(アブラキサン)は特定生物由来製品のため、投与に関する記録(治験薬管理表、投与被験者特定のためのスクリーニング名簿など)投与日から少なくとも 20 年間保管。文書の保管期間等:西暦 2036 年 3 月 31 日まで保管				

4.【治験事務局からの連絡】

治験で取り扱う情報の多くが守秘義務を伴う情報であることは周知されているが、治験審査委員会業務手順書に明記されていないことが指摘されたため以下の追記(改定 4.00 版)を行い、承認された。

(治験審査委員会の責務及び業務)第3条

8 本委員会に関与する者は、被験者に関する情報、治験依頼者等から提供された資料、情報及び治験結果に関して守秘義務を負う。その職を退いた後においても同様にその義務を負うものとする

・ 次回開催予定日 2020 年 3 月 19 日(木) 16 時から 会議室 4

令和元年度第 6 回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和 2 年 3 月 19 日(木)　〔開 催 場 所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:15

〔出席委員〕　宮村　耕一、伊藤　雅文、佐井　紹徳、水野　恵司、湯浅　典博、菅内　美都、岩成　清和

〔欠席委員〕　渡邊　紀久子、藤井　よね子

幹事:臨床研究・治験支援センター　横山　稔厚

1.【新規治験申請】

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
561	M7824	メルクバイオファーマ株式会社	呼吸器内科 野村　史郎	1 例	Ⅱ相
・審議結果: PD-L1発現進行非小細胞肺癌患者を対象に、1次治療としてM7824をペムブロリズマと比較する第 II相、多施設共同、無作為化、非盲検、比較対照試験 の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。中間解析の判断基準について、また組入れ除外基準としてALK、ROS1、BRAF V600の変異、脳転移患者があることについての質疑応答がなされた後、実施の妥当性について審議され承認される。 16:05-16:18					

2.【変更申請等】

517	LCZ696	ノバルティス・ファーマ株式会社	循環器内科 神谷　春雄	H27/06/01 承認
治 験 課 題 名		左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者の morbidity 及び mortality に対するLCZ696の有効性及び安全性をエナラプリルと比較検討する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, 実薬対照比較試験		
・審議結果:変更申請書として、〔治験実施計画書〕第 12 版(作成日:2018 年 12 月 12 日)⇒第 13 版(作成日:2019 年 12 月 16 日)、〔説明文書、同意文書〕第 4 版名古屋第一赤十字病院①(作成日:2018 年 8 月 30 日)⇒第 5 版名古屋第一赤十字病院①(作成日:2020 年 2 月 13 日)、〔その他〕被験者への支払いに関する資料作成日:2018 年 8 月 30 日⇒作成日:2020 年 2 月 13 日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

522	PF-04449913	ファイザー株式会社	血液内科 森下　喬允	H27/09/30 承認
治 験 課 題 名		日本人血液がん患者を対象とした PF-04449913 単剤療法と，日本人未治療 AML または高リスク MDS 患者を対象とした PF-04449913 と強力化学療法（シタラビンおよびダウノルビシン）または低用量 ARA-C（LDAC）との併用療法の，安全性，忍容性，薬物動態および薬力学を評価する第 1 相試験		
・審議結果：変更申請書として、〔治験実施計画書　別紙〕ATTACHMENT　CLINICAL　TRIAL　ORGANIZATION（24-Oct-2019）、別紙　治験実施体制（作成日　2019 年 10 月 24 日）⇒ ATTACHMENT　CLINICAL　TRIAL　ORGANIZATION（26-Feb-2020）、別紙　治験実施体制（作成日　2020 年 2 月 26 日）、〔治験薬概要書〕・PF-azacitidine-01　Investigator's　Brochure　version3（7　December　2018）、・PF-azacitidine-01　治験薬概要書　第 3 版（2018 年 12 月 7 日）⇒・PF-azacitidine-01　Investigator's　Brochure　version4（27　December　2019）、・PF-azacitidine-01　治験概要書　第 4 版（2019 年 12 月 27 日）について申請され、このうち、実施計画書　別紙については、治験実施体制の変更であり、審議不要とした。治験薬概要書の変更については、承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

525	ABT-494	アッヴィ合同会社	整形外科 石川　尚人	H28/03/31 承認
治 験 課 題 名		既存の合成 DMARD（csDMARD）を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験		
・審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数：5 例、実施例数：5 例（うち、完了例数　0 例、中止例数　3 例）（西暦 2020 年 2 月 18 日現在）、〔治験実施状況〕安全性：別紙、GCP 遵守：緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱：0 件、治験実施計画書からの逸脱：6 件　・133601：一過性脳虚血発作発現に伴い、被検者の安全性確保の観点から、本試験で測定が禁止されている CRP 値を測定した。・133601：投与 48 週時、採血の前に心電図を実施しなかった。・133601：投与 168 週時、集中測定にて脂質項目の欠測。・133603：肺炎発現に伴い、被検者の安全性確保の観点から、本試験で測定が禁止されている CRP 値を測定した。・133603：投与 108 週時、許容範囲を超えて検査を実施した。・133605：肺炎発現に伴い、被検者の安全性確保の観点から、本試験で測定が禁止されている CRP 値を測定した。その他（中止例の中止理由など）　・133602：同意取得後、肝機能値が除外基準に抵触し、観察期脱落となった。・133604：スクリーニング検査にて HBV DNA 検出され、観察期脱落となった。・133605：連続して 7 日を超え治験薬を中断したため治験中止となった、が報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

528	AZD9291	アストラゼネカ株式会社	呼吸器内科 野村　史郎	H28/05/30 承認
治 験 課 題 名		腫瘍の完全切除術後補助化学療法を受けている／受けていない上皮成長因子受容体変異を有するステージIB-IIIA期 非小細胞肺癌患者を対象にプラセボと比較してAZD9291の有効性及び安全性を比較検討する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照多施設共同試験（ADAURA）		
・審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

538	ASP2215 (0302試験)	アステラス製薬株式会社	輸血部 小澤　幸泰	H29/01/25 承認
治 験 課 題 名		初回寛解を達成した寛解導入・地固め療法後の FLT3-ITD 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病(AML)における維持療法としての ASP2215 の多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照第Ⅱ相試験		
・審議結果:変更申請書として、〔同意説明文書〕患者さんへ　同意説明文書　版数:名古屋第一赤十字病院　血液内科/輸血部　第 6.0 版(作成日:2019 年 7 月 31 日)⇒患者さんへ　同意説明文書　版数:名古屋第一赤十字病院　血液内科/輸血部　第 7.0 版(作成日:2020 年 2 月 6 日)、〔治験分担医師〕宮村耕一、森下喬允、後藤辰徳、尾﨑正英、大引真理恵、岡部基人、川口裕佳、一木朝絵、松本玲奈⇒尾﨑正英の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

539	INC424	ノバルティス・ファーマ 株式会社	血液内科 宮村　耕一	H29/01/25 承認
治 験 課 題 名		同種幹細胞移植後副腎皮質ステロイド抵抗性急性移植片対宿主病患者を対象としたルキソリチニブと best available therapy を比較する第 III 相ランダム化非盲検多施設共同試験		
・審議結果:安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

540	ASP2215 (0304試験)	アステラス製薬株式会社	輸血部 小澤　幸泰	H29/03/23 承認
治 験 課 題 名		ASP2215 第 III 相試験－FLT3-ITD 遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とした同種造血幹細胞移植後の維持療法における ASP2215 の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験－		
・審議結果:治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数:3 例、実施例数:2 例(うち、完了例数　0 例、中止例数　2 例)（西暦 2020 年 02 月 07 日現在)、〔治験実施状況〕安全性:重篤な有害事象:0 件、 GCP 遵守、治験実施計画書からの逸脱:0 件、その他(中止例の中止理由など)なしが報告される。変更申請書として、〔治験分担医師〕宮村耕一、森下喬允、後藤辰徳、尾﨑正英、大引真理恵、岡部基人、川口裕佳、一木朝絵、松本玲奈⇒尾﨑正英の削除について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

544	ABL001(CML)	ノバルティス・ファーマ 株式会社	血液内科 宮村　耕一	H29/09/26 承認
治 験 課 題 名		2 剤以上のチロシンキナーゼ阻害薬による前治療を受けた慢性期の慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象に、経口 ABL001 をボスチニブと比較する多施設共同、オープンラベル、ランダム化、第 III 相試験		
・審議結果:変更申請書として、〔説明文書、同意文書〕第 3.1 版(作成日:2019 年 4 月 19 日)⇒第 3.2 版(作成日:2020 年 2 月 12 日、〔治験分担医師〕小澤幸泰、森下喬允、後藤辰徳、尾﨑正英⇒尾﨑正英(人事異動のため削除)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

545	INC424(慢性GVHD)	ノバルティス・ファーマ 株式会社	血液内科 宮村　耕一	H29/09/26 承認
治 験 課 題 名		同種幹細胞移植後の副腎皮質ステロイド抵抗性慢性移植片対宿主病患者を対象としたルキソリチニブと best available therapy を比較する第Ⅲ相ランダム化非盲検多施設共同試験		
・審議結果:安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

548	JZP-381 (デフィブロタイド)	株式会社新日本科学PPD (Jazz Pharmaceuticals,Inc.)	血液内科 森下　喬允	H30/05/28 承認
治 験 課 題 名		造血幹細胞移植を受ける小児及び成人患者を対象に、肝中心静脈閉塞症の予防に関して、デフィブロタイド及びベストサポーティブケアの有効性及び安全性を比較する第3相無作為化アダプティブ試験		
・審議結果:安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

553	MEDI4736 (デュルバルマブ)	クリニペース株式会社	呼吸器内科 野村　史郎	H31/01/17 承認
治 験 課 題 名		非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第III相比較試験		
・審議結果:変更申請書として、〔治験薬概要書〕第10.0版(作成日:2019年3月5日)⇒第11.0版(作成日:2019年12月6日について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

554	VedolizumabⅣ (ベドリズマブ静注)	武田薬品工業株式会社	血液内科 後藤　辰徳	H31/01/17 承認
治 験 課 題 名		同種造血幹細胞移植を受ける患者の腸管急性移植片対宿主病予防における ベドリズマブの有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験		
・審議結果:重篤な有害事象に関する報告書（第2報）が提出され、被験者識別コード：63009-006 有害事象名:慢性GVHD　発現日:2019/11/01　重篤と判断した理由:上記に準じて重篤　有害事象の転帰:軽快　転帰日:2020/02/01　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:変更せず、が報告される。重篤な有害事象に関する報告書（第2報）が提出され、被験者識別コード：63009-005　有害事象名:肺炎　発現日:2019/12/16　重篤と判断した理由:入院又は入院期間の延長　有害事象の転帰:軽快　転帰日:2020/02/18　有害事象との因果関係:関連なし　事象発現後の措置:該当せず、が報告される。変更申請書として、〔治験実施計画書〕別紙1　第6版(2019年9月19日)⇒別紙1　第7版(2020年1月16日)〔6 Month Long Term Follow-Up Questionnaire〕－⇒ 6 Month Long Term Follow-Up Questionnaire(Version1.0、16-Jul-2018)、6 Month Long Term Follow-Up Questionnaire (Version1.0、16-Jul-2018)⇒6 Month Long Term Follow-Up Qustionnaire(Versionn2.0、10-Oct-2019)、〔治験分担医師〕宮村耕一、小澤幸泰、森下喬允、尾﨑正英、大引真理恵、岡部基人、川口裕佳、一木朝絵、松本玲奈、石際康平、武田健一郎、土門洋祐⇒尾﨑正英(人事異動のため削除)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

556	KW-3357	協和キリン株式会社	産婦人科 津田　弘之	R1/9/27 承認
治 験 課 題 名		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		
・審議結果:安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

557	ABT-199(移植あり)	アッヴィ合同会社	血液内科 後藤　辰徳	R2/1/24 承認
治 験 課 題 名		同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病患者を対象としてベネトクラクスとアザシチジンの併用投与の安全性及び有効性を評価する無作化非盲検第III相試験(VIALE-T)		
・審議結果:安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

558	ABT-199(移植なし)	アッヴィ合同会社	血液内科 小澤　幸泰	R2/1 /24 承認
治 験 課 題 名		従来の化学療法後の第一寛解期にある急性骨髄性白血病患者の維持療法としてのベネトクラクス+ アザシチジンをベストサポーティブケアと比較する無作為化, 非盲検, 2 群, 多施設共同, 第 III 相試験(VIALE-M)		
・審議結果:変更申請書として、〔同意説明文書〕ー⇒第 1 版(2020 年 2 月 5 日)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

559	ASP2215	アステラス製薬株式会社	血液内科 森下　喬允	R2/1 /24 承認
治 験 課 題 名		未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした寛解導入療法及び地固め療法との ASP2215 併用第 I/II 相試験		
・審議結果:変更申請書として、[同意説明文書]第 1.0 版 作成日:2019 年 12 月 16 日⇒第 2.0 版 作成日:2020 年 2 月 26 日、〔治験分担医師〕宮村耕一、小澤幸泰、後藤辰徳、大引真理恵、尾﨑正英、岡部基人、川口裕佳、一木朝絵、松本玲奈、石際康平、武田健一郎、土門洋祐⇒尾﨑正英(人事異動のため)について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。				

3.【開発の中止等に関する報告書】

502	MK-5592	ＭＳＤ株式会社	血液内科 宮村耕一	H26/7/17 承認
治 験 課 題 名		深在性真菌症の日本人患者を対象とした MK-5592 とボリコナゾールの安全性及び有効性を検討する無作為化、実薬対照、第Ⅲ相非盲検試験		
製造販売承認の取得(取得日:2020 年 01 月 23 日)文書の保存期間等:依頼者が通知するまで保管				

・ 次回開催予定日 2020 年 5 月 21 日(木) 16 時から 会議室 4