令和２年度第１回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和２年５月 21 日(木)～5 月 25 日　持回り審査

〔審査委員〕　伊藤　雅文、小澤　幸泰、湯浅　典博、水野　恵司、菅内　美都、
立松　淳、永岡　弘道、佐井　紹徳、渡邊　紀久子

幹事:臨床研究・治験支援センター　横山　稔厚

審査は、新型コロナウイルス感染症の拡大防止、および審査委員の安全を考慮し、通常審査(対面会合)の開催を中止とし、PMDA との相談のもと、メールを用いた持ち回り審査を行い、治験期間が 1 年経過する治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

1.【治験実施状況報告書】

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	第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 2020 年 04 月 07 日現在)、〔治験実施状況〕安全性　重篤な有害事象：4 件（別紙参照)、GCP 遵守状況：治験実施計画書からの逸脱：25 件（別紙参照)、その他（中止例の中止理由など）中止例：2 例・8100300283（中止理由：急性骨髄性白血病の再発に伴う死亡のため)、・8100300576（中止理由：多臓器不全に伴う死亡のため）が報告され承認される。				

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	第Ⅳ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 2020 年 04 月 23 日現在)、〔治験実施状況〕安全性　AE 発生状況（別紙参照)、重篤な有害事象　4 件、1019-003：突然死、1019-007：慢性心不全の急性憎悪（治験薬投与前に発現)、1019-008：末梢動脈疾患（治験薬投与前からの合併症に対し治療のため入院)、1019-008：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（中止例の中止理由など）1019-003：突然死により中止が報告され承認される				

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：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　0例）（西暦2020年04月14日現在)、〔治験実施状況〕安全性・重篤な有害事象：1件、E4313007　皮下組織膿瘍（2019/4/23～2019/5/28）Grade3　因果関係なし、・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)・同意取得例数：スクリーニングPart Ⅰ、10例（うち、脱落　6例）が報告され承認される。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
548	JZP-381	株式会社新日本科学PPD	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：3 例、実施例数：3 例（うち、完了例数　2 例、中止例数　0 例）（西暦 2020 年 04 月 22 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　別紙参照、その他（中止例の中止理由など）特記事項なしが報告され承認される。				

・　次回開催予定日　2020 年 7 月 16 日(木)　16 時から　会議室 4

令和２年度第２回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和２年７月 16 日(木)　〔開 催 場 所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:35

〔出席委員〕 伊藤 雅文、 小澤 幸泰、 湯浅 典博、 水野 恵司、菅 内 美都、
立松 淳、 永岡 弘道、 佐井 紹徳、 渡邊 紀久子

〔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
562	CL2020(再生医療等製品)	株式会社 生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	循環器内科 神谷 春雄	3 例	検証的試験
・審議結果: ST上昇型急性心筋梗塞患者を対象としたCL2020の検証的試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。治験製品の体内での有効な細胞への分化の過程について、また対照群との例数の妥当性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。 16:02-16:25					

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
563	Rozanolixizumab	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	血液内科 後藤 辰徳	1 例	第Ⅲ相
・審議結果: 持続性又は慢性の原発性免疫性血小板減少症（ITP）成人被験者を対象としたROZANOLIXIZUMABの有効性、安全性及び忍容性を評価する第3相多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験 の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。選択基準のITP通常治療の無効例についてまた、長期投与試験について、治験薬有効な場合は製造承認まで延ばすことができるか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。 16:27-16:44					

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
501	ASP0113	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除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
517	LCZ696	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅳ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:呼吸不全の悪化 発現日:2020/1/22 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:2020/5/18 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、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:呼吸不全の悪化 発現日:2020/1/22 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:2020/5/21 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：1019-005 有害事象名:呼吸不全の悪化 発現日:2020/1/22 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:2020/6/12 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11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:2020/6/12 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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除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
522	PF-04449913	ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社	第Ⅰ相	急性骨髄性白血病または MDS

審議結果：変更申請書として、治験実施計画書:Protocol Administrative Change Letter(02 Jun 2020)、治験実施計画書の運用上の変更および明確化について(2020/06/02)、説明文書・同意文書:新型コロナウイルス感染拡大に伴い、治験薬を医療機関からあなたのご自宅へ配送するための説明文書および同意書(2020 年 6 月 24 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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除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
525	ABT-494	ｱｯﾋﾞｨ合同会社	第Ⅳ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:Amendment 6（作成日 2019 年 7 月 11 日）⇒Amendment 7 作成日:2020 年 3 月 27 日、改訂 6 版（作成日:2019 年 7 月 11 日⇒改訂 7 版 作成日:2020 年 3 月 27 日、治験実施計画書分冊:第 15 版（作成日:2019 年 11 月 19 日)⇒第 16 版（作成日:2019 年 4 月 17 日)、同意説明文書:第 11 版（作成日:2019 年 8 月 28 日)⇒第 12 版（作成日:2020 年 5 月 22 日)、その他:COVID-19 に関する EDC システム更新レター(2020 年 5 月 28 日)【COVID-19 関連の追加項目】来院への影響・治験薬の中断・中止・有害事象及び検査状況 ・死亡、治験分担医師の削除、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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除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
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12版（発行日:2019年9月5日）⇒第13版（発行日:2020年3月4日)、成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書 第3.0版(2019年9月25日)⇒第4.0版(2020年4月14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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除及び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
538	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除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
539	INC424	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、治験責任医師の変更、治験分担医師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
540	ASP2215（0304 試験）	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除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
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、説明文書、同意文書 新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、治験薬を医療機関からあなたの自宅へ配送する特別対応のための説明文書および同意書 第 01 版（2020 年月 27 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
545	INC424	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、治験責任医師の変更、治験分担医師の追加、同意説明文書第 2.01 版（2018 年 8 月 30 日）⇒第 3.0 版（2020 年 4 月 24 日）、男性参加者の女性パートナーへの説明文書 第 2 版（2018 年 2 月 23 日）⇒第 3 版（2020 年 4 月 24 日）、男性参加者の女性パートナーの妊娠時追跡調査第 1 版（2017 年 8 月 30 日）⇒第 2 版（2020 年 4 月 24 日）、女性参加者の妊娠時追記調査第 1 版（2017 年 8 月 30 日）⇒ 第 2 版（2020 年 4 月 24 日）、参加カード第 01 版⇒第 02 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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
548	JZP-381	株式会社新日本科学PPD	第Ⅲ相	肝中心静脈閉塞症
審議結果：開発の中止等に関する報告書が提出され、当該治験を中止（2020 年 4 月 29 日）、文書の保存期間等：治験の中止又は治験終了後 15 年間保存、が報告された。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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除及び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
553	MEDI4736	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	完全切除後非小細胞肺癌

審議結果：変更申請書として、治験実施計画書 Amendment#5（2017 年 12 月 6 日）⇒Amendment#6（2020 年 3 月 23 日）、治験実施計画書 別紙 1 第 4.0 版（2018 年 9 月 14 日）⇒第 5.0 版（2020 年 4 月 27 日）、説明文書、同意文書 同意説明文書 第 1.0 版（2018 年 12 月 17 日）⇒第 2.0 版（2020 年 4 月 20 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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除及び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
554	VedolizumabⅣ	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 2 報）が提出され、被験者識別コード：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:2019/08/21 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:2019/09/11 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:変更ぜず、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：63009-005 有害事象名:好中球数減少 発現日:2020/03/24 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、有害事象の転帰日:2020/03/26 有害事象との因果関係:関連なし 事象発現後の措置:該当ぜず、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：63009-005 有害事象名:好中球数減少発現日:2020/03/24 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:回復、有害事象の転帰日:2020//03/27 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 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:2020/04/03 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:未回復有害事象の転帰日:2020/04/07 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:63009-005 有害事象名:肺炎 発現日:2020/04/03 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:軽快有害事象の転帰日:2020/04/18 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、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:2020/05/21 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:未回復有害事象の転帰日:2020/06/06 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：63009-005 有害事象名:肺炎 発現日:2020/05/21 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 有害事象の転帰日:2020//06/19 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 GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE、EDITION 22（Date:27June2018）⇒ GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 23（Date:12July 2019）、治験薬概要書（参考和英）第 22 版（作成日:2018 年 7 月 9 日）、治験薬概要書 第 22 版 補遺 1（作成日:2018 年 7 月 17 日）⇒ グローバル治験薬概要書（参考和英）第 23 版（作成日:2019 年 9 月 2 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。迅速審査が行われ、治験分担医師の削除及び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
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：迅速審査が行われ、治験分担医師の削除及び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
557	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病

・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書 第1.0版(2018年8月16日)⇒第2.0版(2019年12月19日) 事務的変更1(2020年2月20日)事務的変更2(2020年5月8日)、治験実施計画書 分冊 第2版(2019年12月3日)⇒第3版(2020年5月12日)、同意説明文書 第1.0版 (2019年12月17日)⇒第2.0版(2020年3月18日)、COVID-19 eCRF Letter〕なし⇒ 2020年5月21日、服薬日誌 (2019年12月10日) ⇒(2020年3月19日)、〔EQ-5D-5L〕なし⇒ ver.1.2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。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
558	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	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 第1.0版(2018年8月20日)⇒第2.0版(2019年12月18日)、〔同意説明文書〕第1.0版(2019年12月17日)⇒第2.0版(2020年3月18日)、〔eConsentに関する資料〕2020年4月6日、〔服薬日誌〕2019年12月10日⇒2020年3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。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
559	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第I/II相	未治療の急性骨髄性白血病

・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
561	M7824	ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ株式会社	第II相	PD-L1 発現進行非小細胞肺癌

・審議結果: 変更申請書として、Clinical Study Protocol 08July2019/Version2.0 ⇒ 10 Feb 2020 / Version 3.0、治験実施計画書第2.0版2019年7月8日⇒第3.0版2020年2月10日、〔説明文書・同意書〕第1.0版2020年2月27日⇒第2.0版2020年6月8日、〔説明文書・同意書〕第Ⅱ相試験のプレスクリーニング第1.0版2020年2月27日⇒第Ⅲ相試験のプレスクリーニング第2.0版2020年6月8日、薬理遺伝学の追加研究用説明文書・同意書 第1.0版 2020年2月27日⇒第2.0版 2020年6月8日、患者さんのパートナー用:妊娠検査と適切な追跡調査に関する説明文書 ・同意文書 第1.0版 2020年2月27日⇒第2.0版2020年6月8日、治験薬概要書(英語版/日本語翻訳版)第5.0版:2019年4月10日⇒第6.0版:2020年4月9日、Secure Consent 用語集 第3版(2018年7月17日)⇒第4版(2020年4月27日)、MS200647-0037の紹介動画の絵コンテ Version 1.0,(2018年9月3日)⇒Version 4.0,(2020年4月21日)※日本としてはVersion 2.0、健康被害時の補償制度の概要 第2版 2019年7月5日⇒ 第3版 2020年6月30日、被験者への支払いに関する資料 2020年2月27日⇒ 2020年6月30日、治験参加カード第1版 2020年2月27日⇒第2版 2020年6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。

3. 【治験事務局からの連絡】

今年度から治験審査委員会の開催日の変更があったため、委員の方の予定を確認。次回より、奇数月の第 4 木曜日、16 時から会議室 5 で開催することで委員の方の意見をいただいた。

・ 次回開催予定日 2020 年 9 月 24 日(木) 16 時から 会議室 5

令和２年度第３回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和２年９月 24 日(木)　〔開 催 場 所〕バースセンター3 階　会議室５

〔開催時間〕16:00～17:20

〔出席委員〕　伊藤　雅文、 小澤　幸泰、 湯浅　典博、 水野　恵司、 菅内　美都、
立松　淳、 佐井　紹徳、 渡邊　紀久子

〔欠席委員〕　永岡　弘道

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
564	ABT-263	ｱｯｳﾞｨ合同会社	血液内科 後藤　辰徳	２例	第Ⅲ相
・審議結果:再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclaxとルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験（TRANSFORM 2）　の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。BAT群の使用可能な治療薬、24週時点の脾臓の容積の比較方法について、骨髄生検の頻度について問題がないか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。 16:07-16:25					

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
565	TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	女性泌尿器科 加藤久美子	８例	第Ⅱ相
・審議結果:腹圧性尿失禁女性患者を対象としたTAS-303の第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。P2試験では、3mgと6mgの投与であったが、今回の試験では、18mgとなっている理由、試験でスクリーニング期に加えプラセボ期を加えた意義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。 16:27-16:40					

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	第Ⅳ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 20 版　作成日:2019 年３月 27 日⇒第 21 版　作成日:2020 年３月 30 日、添付文書　エンレスト®錠　2020 年６月作成(第１版)および添付文書　エンレスト®錠 2020 年６月作成(第１版)⇒2020 年８月作成(第２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。開発の中止等に関する報告書が提出され、製造販売承認の取得(取得日:西暦 2020 年６月 29 日)文書の保存期間等:製造販売後臨床試験の終了通知日から 15 年経過する日まで保管　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	第Ⅰ相	急性骨髄性白血病または 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:6 例、実施例数:6 例(うち、完了例数 0 例、中止例数 5 例)(西暦 2020 年 08 月 18 日現在)、〔治験実施状況〕安全性:・重篤な有害事象:1 件、GCP 遵守:・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):5 件、その他(中止例の中止理由など)・中止例:2 件 が報告された。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
525	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅳ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
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13版 発行日:2020年3月4日⇒第14版 発行日:2020年6月27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
538	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	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
539	INC424	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	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
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
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 2020 年 08 月 17 日現在)、〔治験実施状況〕安全性:該当なし、GCP 遵守: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、治験薬概要書 第 5 版 2019 年 9 月改訂⇒第 1 版 2020 年 6 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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424	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:3 例、実施例数:3 例(うち、完了例数 0 例、中止例数 1 例)(2020 年 8 月 27 日現在)、〔安全性〕重篤な有害事象の発現件数:6 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:2211001:薬効不十分にて中止 (2019/12/25) が報告される。変更申請書として、〔説明文書、同意文書〕 初版 第 01 版 2020 年 8 月 5 日 COVID19 関連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	株式会社新日本科学PPD	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	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	完全切除後非小細胞肺癌
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
554	VedolizumabⅣ	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 2 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:2019/08/09 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、有害事象の転帰日:2020//07/17、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:63009-005 有害事象名:特発性器質化肺炎、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、有害事象の転帰日:2020//07/17 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:63009-005 有害事象名:肺炎(肺炎球菌)、発現日:2020/04/03 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、有害事象の転帰日:2020//07/17 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:63009-005 有害事象名:肺炎(肺炎球菌)、発現日:2020/05/21 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、有害事象の転帰日:2020//07/17 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:創離開、発現日:2020/07/13 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、有害事象の転帰日:2020//07/28 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、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: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、有害事象の転帰日:2020//07/31 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:63009-006 有害事象名:創離開、発現日:2020/07/13 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:軽快、有害事象の転帰日:2020//08/13 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:63009-009 有害事象名:下痢、発現日:2020/08/18 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、有害事象の転帰日:2020//08/21 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、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
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 1 例、中止例数 0 例)(西暦 2020 年 08 月 05 日現在)、〔治験実施状況〕安全性:AE:0 件、SAE:0 件、GCP 遵守 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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
557	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
・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
558	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	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
559	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第 I/II 相	未治療の急性骨髄性白血病
・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
561	M7824	ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ株式会社	第 II 相	PD-L1 発現進行非小細胞肺癌
・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
562	CL-2020	株式会社生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	検証的試験	急性心筋梗塞
・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
563	Rozanolixizumab	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	第Ⅲ相	原発性免疫性血小板減少症(ITP)
・審議結果: 変更申請書として、説明文書、同意文書 第 1.0 版 作成日:2020 年 6 月 26 日⇒第 1.1 版 作成日:2020 年 8 月 27 日、被検者への支払いに関する資料 作成日:2020 年 6 月 17 日⇒作成日:2020 年 8 月 27 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

No.457　SKI-606：ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社　血液内科　H21/03/31 承認

PH(+)CML 慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬とした Bosutinib　(SKI-606)　の非盲検、無作為化、第Ⅲ相臨床試験について、製造販売承認の取得（取得日：西暦 2020 年 6 月 29 日）の報告

No.518　KRP-AM1977X：杏林製薬株式会社　呼吸器内科　H27/07/28 承認

KRP-AM1977X 第Ⅲ相臨床試験－市中肺炎患者を対象とした二重盲検比較試験－について、製造販売承認の取得（取得日：西暦 2019 年 9 月 20 日）の報告

・　次回開催予定日　2020 年 11 月 26 日(木)　16 時から　バースセンター3 階　会議室 5

令和２年度第４回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和２年 11 月 26 日(木)　〔開 催 場 所〕バースセンター3 階 会議室 5

〔開催時間〕16:00～17:20

〔出席委員〕 伊藤 雅文、 小澤 幸泰、 湯浅 典博、 水野 恵司、 菅内 美都、
永岡 弘道、 立松 淳、 佐井 紹徳、 渡邊 紀久子

〔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
566	LNP023	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	血液内科 森下 喬允	1 例	Ⅲ
・審議結果: 抗C5抗体の静注治療後も貧血が残存する成人PNH患者を対象としてLNP023の1日2回経口投与時の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、実薬対照、非盲検試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。C5の直接インヒビターより、治験薬は、効果は直接的でないので、弱いのかという質問について、直接的ではないが、通常の効果に加え、治験薬は血管外での溶血(脾臓を含めて)の効果も期待されている、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。 16:00-16:20					

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	第Ⅳ相	慢性心不全
・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
522	PF-04449913	ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社	第Ⅰ相	急性骨髄性白血病または MDS
・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
525	ABT-494	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅳ相	関節リウマチ
審議結果：変更申請書として、〔治験薬概要書〕ウパダシチニブ 治験薬概要書 第 10 版(発行日:2019 年 8 月 19 日)⇒第 11 版(発行日:2020 年 8 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
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、〔治験実施計画書〕治験実施計画書　第2.0版（作成日：2019年9月4日）⇒第3.0版（作成日：2020年9月25日）、添付資料A　治験及び実施医療機関の開始及び終了　第1版（作成日：2020年9月25日）新規、添付資料F　併用薬との相互作用に関する手引き　第3版（作成日：2019年9月4日）⇒第4版（作成日：2020年9月25日）、〔治験薬概要書〕治験薬概要書　第14版（発行日：2020年6月4日）⇒第14.1版（発行日：2020年10月12日）、新規　タグリッソ錠40mg/タグリッソ錠80mg　添付文書　第3版（発行日：2020年8月）、〔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4版（作成日：2020年4月14日）⇒第5版（作成日2020年10月15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
538	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	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。また、今回提出された報告書の未知・重篤副作用等の情報の提供遅延に関して、CRO を介して、メールでの情報の提供であり、本件の対応についての問題があったと感じる。今後は、被検者の関わる安全性情報だけに、開発依頼者からの早い対応を望むとの意見が出た。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
540	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病

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。また、今回提出された報告書の未知・重篤副作用等の情報の提供遅延に関して、CRO を介して、メールでの情報の提供であり、本件の対応についての問題があったと感じる。今後は、被検者の関わる安全性情報だけに、開発依頼者からの早い対応を望むとの意見が出た。

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、〔説明文書および同意書〕第 3.2 版（作成日：2020 年 2 月 12 日）⇒第 3.3 版（作成日：2020 年 10 月 20 日）、〔説明文書および同意書（妊娠後追跡調査）〕第 3.1 版（作成日：2019 年 4 月 19 日）⇒第 3.2 版（作成日：2020 年 10 月 20 日）、〔治験参加カード別紙〕第 1 版〔服薬日誌〕第 1 版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
545	INC424	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、〔説明文書および同意書〕第 3.00 版(作成日:2020 年 4 月 24 日)⇒第 3.01 版(作成日:2020 年 10 月 23 日)、〔男性参加者の女性パートナーへの説明文書〕第 3 版(作成日:2020 年 4 月 24 日)⇒第 3.01 版(作成日:2020 年 10 月 23 日)、〔説明文書および同意書(妊娠後追跡調査:女性パートナー洋)〕第 2 版(作成日:2020 年 4 月 24 日)⇒第 2.01 版(作成日:2020 年 10 月 23 日)、〔説明文書および同意書(妊娠後追跡調査:女性参加者用)〕第 2 版(作成日:2020 年 4 月 24 日)⇒第 2.01 版(作成日:2020 年 10 月 23 日)、〔治験実施計画書 付録〕第 04 版(作成日:2019 年 6 月 14 日)⇒第 05 版(作成日:2020 年 9 月 3 日)、〔治験実施計画書 付録(実施医療機関及び治験責任医師一覧〕第 04 版(作成日:2019 年 6 月 14 日)⇒第 05 版(作成日:2020 年 9 月 3 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。報告事項として、〔治験協力者〕 CRC の追加、〔SMO 社名変更〕株式会社エシック⇒株式会社アイロム EC へ変更が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
553	MEDI4736	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	完全切除後非小細胞肺癌
審議結果：変更申請書として、〔その他(添付文書、適正使用ガイド)〕・添付文書 イミフィンジ®点滴静注添付文書(2019 年 1 月) ⇒(2020 年 8 月)、・適正使用ガイド イミフィンジ®点滴静注適正使用ガイド(2018 年 8 月) ⇒(2020 年 8 月)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
554	VedolizumabⅣ	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、験者識別コード:63009-009 有害事象名:MDS の再発 発現日:2020/10/22 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、有害事象の転帰日:2020//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、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:63009-009 有害事象名:腸管急性 GVHD 発現日:2020/08/18 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、有害事象の転帰日:2020//09/07 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
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、〔治験薬概要書〕治験薬概要書 第 7 版(作成日:2019 年 8 月 9 日)⇒第 8 版(作成日:2020 年 10 月 12 日)、〔治験実施計画書別冊〕治験実施計画書別冊 第 1.5 版(作成日:2020 年 4 月 17 日)⇒1.6 版(作成日:2020 年 10 月 12 日)、〔その他〕被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 ⇒リーフレット(医師用)名古屋第一赤十字病院 第 1 版(作成日:2020 年 10 月 30 日)、被検者の募集の手順(広告等)に関する資料(補足資料)(作成日:2020 年 10 月 30 日)の変更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
557	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
・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
558	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	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
559	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第 I/II 相	未治療の急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、〔治験薬概要書〕治験薬概要書 シタラビン(AS3329381)第 1.0 版(作成日:2019 年 8 月 2 日)⇒第 2.0 版(作成日:2020 年 9 月 3 日)、〔治験実施計画書〕第 7.1 版(作成日:2019 年 9 月 2 日)⇒第 7.2 版(作成日:2020 年 9 月 4 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。また、今回提出された報告書の未知・重篤副作用等の情報の提供遅延に関して、CRO を介して、メールでの情報の提供であり、本件の対応についての問題があったと感じる。今後は、被検者の関わる安全性情報だけに、開発依頼者からの早い対応を望むとの意見が出た。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
561	M7824	ﾒﾙｸﾊﾞｲｵﾌｧｰﾏ株式会社	第 II 相	PD-L1 発現進行非小細胞肺癌
・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〕該当せず、〔安全性〕 該当せず、〔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
562	CL-2020	株式会社生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	検証的試験	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〕治験製品概要書 第 4 版(作成日:2019 年 9 月 27 日)⇒第 5 版(作成日:2020 年 9 月 24 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
563	Rozanolixizumab	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	第Ⅲ相	原発性免疫性血小板減少症(ITP)
・審議結果: 変更申請書として、〔説明文書、同意文書〕同意説明文書・同意書 版数:第 1.1 版(作成日:2020 年 8 月 27 日)⇒版数:第 1.2 版(作成日:2020 年 10 月 23 日)、〔治験薬概要書〕INVESTIGATOR' S BROCHURE 06 Sep 2019 治験薬概要書(作成日:2019 年 9 月 6 日)⇒INVESTIGATOR' S BROCHURE 06 Sep 2020 治験薬概要書(作成日:2020 年 9 月 6 日)、〔治験協力者〕治験分担医師の追加、〔HealthiVibe〕該当なし⇒HealthiPerspectives UCB ランディングページ バージョン:2.0(日付:19Dec2018)、HealthiPerspctives UCB 開始時調査 バージョン:1.0(日付:11Dec2018)、治験の経験調査、調査プライバシーポリシー、利用規約 バージョン:1.0(日付:30May2018 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
564	ABT-263	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	骨髄線維症患者
・審議結果:変更申請書として、〔治験実施計画書〕無し⇒Protocol Administrative Change1 for Study M20-178_200908、無し⇒M20-178 治験実施計画書に対する事務的な変更 1_200908、〔治験薬概要書〕15 版 191010⇒16 版 201010、〔治験分担医師〕石際康平、武田健一郎の追加、〔パンフレット〕無し⇒M20-178 Transform-2 Patient-Pamphlet(患者会用)、無し ⇒M20-178 Transform-2 Patient-Pamphlet(施設版)、〔iPHONEユーザーガイド〕 無し ⇒MEDIDATA PATIENT CLOUD-APPLE iPHONEユーザーガイドVersion1.0 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
565	TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁女性
・審議結果:変更申請書として、〔説明文書・同意文書〕日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 第 1 版(作成日:2020 年 8 月 21 日)⇒第 2 版(作成日:2020 年 10 月 17 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。				

・ 次回開催予定日 2021 年 1 月 28 日(木) 16 時から バースセンター3 階 会議室 5

令和２年度第５回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和３年１月 28 日(木)　〔開 催 場 所〕バースセンター3 階　会議室５

〔開催時間〕16:00～17:20

〔出席委員〕　伊藤　雅文、 小澤　幸泰、 湯浅　典博、 水野　恵司、 永岡　弘道、
立松　淳、 佐井　紹徳、 渡邊　紀久子

〔欠席委員〕　菅内　美都

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
567	ALN-AS1 (Givosiran)	シミック株式会社	内分泌内科 尾﨑　信暁	３例	拡大治験
・審議結果:急性肝性ポルフィリン症（AHP）患者を対象としたGivosiran拡大アクセス試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。今回の拡大治験の意図について、また前相から得られた重要な副作用は何か、成人での1回の投与のボリュームは何mL程度か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。 16:00-16:20					

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
568	Rozanolixizumab (TP0004)	ユーシービージャパン株式会社	血液内科 後藤　辰徳	１例	Ⅲ(継続試験)
・審議結果:持続性又は慢性の原発性免疫性血小板減少症（ITP）を有する被験者を対象としたROZANOLIXIZUMABの長期安全性、忍容性及び有効性を評価する非盲検継続試験の審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。Ⅰ・Ⅱ相の結果について、探索的投与群に割り付けされた場合の被験者の利益・不利益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。 16:23-16:40					

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	ASP0113	アステラス製薬株式会社	第Ⅲ相	ｻｲﾄﾒｶﾞﾛｳｲﾙｽ感染症
・審議結果:変更申請書として、治験責任医師の変更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
522	PF-04449913	ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社	第Ⅰ相	急性骨髄性白血病または MDS

・審議結果: 変更申請書として、Glasdegib(PF-04449913)Investigator‘s Brochure October 2018、Glasdegib (PF-04449913) 治験薬概要書 第7版(2019年1月17日)⇒ Glasdegib (PF-04449913)Investigator’s Brochure September 2020 Version.10.0、Glasdegib (PF-04449913) 治験薬概要書 第8版(2020年11月12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Ⅳ相	関節リウマチ

審議結果：変更申請書として、臨床試験研究経費ポイント算出表 作成日:2019年8月30日⇒作成日:2020年12月10日、治験薬管理経費ポイント算出表 作成日:2019年8月30日⇒作成日:2020年12月10日、治験に係る経費(治験受託料)算出基準 作成日:2019年8月30日⇒作成日:2020年12月10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
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、治験責任医師、および治験分担医師の変更、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・同意書」第5.0版 2020年10月15日⇒第6.0版 2020年12月14日、「遺伝子研究に関する説明文書・同意文書 第1.0版」2016年4月19日⇒第2.0版 2020年12月14日、「治験参加中のパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書」第1.0版 2016年4月19日⇒第2.0版 2020年12月14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
538	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	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、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)(2020年12月9日現在)、〔安全性〕 重篤な有害事象:0件 有害事象:1件(2019/12/20～2020/12/04現在)【8101820097】高血圧 2020年10月13日発現 治験薬との因果関係なし G2、〔GCP遵守状況〕 問題なし、〔その他〕中止例の中止理由など 中止例:1例(再発のため)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
539	INC424(急性GVHD)	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	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:2例(うち、完了例数2例、中止例数0例)(2020年12月9日現在)、〔安全性〕 SAE発現なし、その他有害事象については別紙にて報告、〔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。

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
540	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病

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
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、「説明文書、同意文書」第 3.3 版(作成年月日:2020 年 10 月 20 日⇒第 4 版(作成年月日:2020 年 12 月 11 日)、第 3.2 版(作成年月日:2020 年 10 月 20 日⇒第 4 版(作成年月日:2020 年 12 月 11 日)、治験責任医師、および治験分担医師、その他治験参加カード:Ver.02⇒Ver.03 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
545	INC424	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：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〕独立した外部専門家から構成せれるデータモニタリング委員会の提言に基づき、2020 年 4 月に治験依頼者による新規登録の早期無効中止決定、〔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 を遵守して実施中、治験実施計画書からの逸脱:4 憲、詳細は別紙参照、〔その他〕81041004:同意取得後、依頼者が試験全体の組入れ早期中止と判断したため観察期脱落、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	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	完全切除後非小細胞肺癌
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:2 例、実施例数:1 例(うち、完了例数 0 例、中止例数 0 例)(2020 年 12 月 14 日現在)、〔安全性〕重篤な有害事象:0 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 JPRC0001:治験薬投与前の同意撤回が報告される。変更申請書として、〔説明文書、同意文書〕同意説明文書(2020 年 4 月 10 日作成 第 2.0 版)⇒(2020 年 12 月 14 日作成 第 3.0 版)、妊婦に対する追跡調査のための同意説明文書(2018 年 12 月 17 日作成 第 1.0 版)⇒(2020 年 12 月 14 日作成 第 2.0 版)、曝露追跡調査のための同意説明文書(2018 年 12 月 17 日作成 第 1.0 版) ⇒(2020 年 12 月 14 日作成 第 2.0 版)、治験責任医師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
554	VedolizumabⅣ	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:11 例、実施例数:7 例(うち、完了例数 2 例、中止例数 3 例)(2020 年 12 月 23 日現在)、〔安全性〕重篤な有害事象、-63009-001:肺炎、肝機能検査値異常、-63009-005:肝機能検査値異常、特発性器質化肺炎、好中球減少症、肺炎(肺炎球菌)-63009-006:慢性 GVHD、創離開、〔GCP 遵守状況〕治験実施計画書からの逸脱:4 件、-63009-005:規定採血項目の欠測-63009-005:SAE 報告遅延、-63009-009:併用禁止薬の使用、〔その他〕中止例の中止理由など、投与中止例:3 例、-63009-001:肺炎のため死亡、-63009-005:IRR のため投与中止、-63009-009:腸管急性 GVHD のため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 2 報）が提出され、被験者識別コード:63009-009 有害事象名:MSD の再発、発現日:2020/10/22 重篤と判断した理由:上記に準じて重篤、有害事象の転帰:死亡 有害事象の転帰日:2020/12/10 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 3 報）が提出され、被験者識別コード:63009-009 有害事象名:腸管急性 GVHD 発現日:2020/08/18 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:死亡、有害事象の転帰日:2020/12/10 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
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、添付文書(アコアラン静注用 600/アコアラン静注用 1800):2019 年 10 月改訂(第 1 版)⇒2020 年 11 月改訂(第 2 版)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
557	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病

・審議結果:治験実施状況報告書が提出され、実績として、同意取得例数:2 例、実施例数:0 例(うち、完了例数 0 例、中止例数 0 例)(2020 年 12 月 09 日現在)、〔安全性〕重篤な有害事象:0 件、〔GCP 遵守状況〕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。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
558	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	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、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)(2020 年 12 月 04 日現在)、〔安全性〕重篤な有害事象:0 件、〔GCP 遵守状況〕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:中止例:1 例(再発の為)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
559	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第 I/II 相	未治療の急性骨髄性白血病
・審議結果:治験実施状況報告書が提出され、実績として、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)(2020 年 12 月 09 日現在)、〔安全性〕重篤な有害事象:0 件、〔GCP 遵守状況〕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、〔説明文書・同意文書〕部分スクリーニング同意説明文書:(新規)第 1.0 版 作成日:2020 年 12 月 28 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
562	CL-2020	株式会社生命科学ｲﾝｽﾃｨﾃｭｰﾄ	検証的試験	急性心筋梗塞
・審議結果:変更申請書として、同意説明文書 第 1.0 版(2020 年 4 月 23 日)⇒第 2.0 版(2020 年 12 月 24 日)、治験分担医師の追加変更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
563	Rozanolixizumab	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	第Ⅲ相	原発性免疫性血小板減少症(ITP)
・審議結果:変更申請書として、PROTOCOL TP0003 AMENDMENT 1.2 16 Mar 2020⇒PROTOCOL TP0003 **AMENDMENT2 29 Sep 2020**、治験実施計画書 TP0003 改訂第 1.2 版 2020 年 3 月 16 日⇒治験実施計画書 TP0003 改訂第 2 版 2020 年 9 月 29 日、(新規)⇒memorandum 30 October 2020、同意説明文書・同意書 版数:第 1.2 版 作成日:2020 年 10 月 23 日⇒同意説明文書・同意書 版数:第 2.0 版 作成日:2020 年 12 月 24 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
564	ABT-263	アッヴィ合同会社	第Ⅲ相	骨髄線維症患者
・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
565	TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁女性
・審議結果:変更申請書として、Bladder Diary Ver.1.0 作成日:2019 年 12 月 10 日 ⇒Bladder Diary Ver.2.0 作成日:2020 年 11 月 17 日の変更について申請され承認される。変更の報告として、治験協力者CRCの追加、および削除が報告された。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
566	LNP023	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	成人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、添付文書 ソリリス点滴静注 300 mg 第 1 版 2019 年 11 月改訂⇒第 2 版 2020 年 12 月改訂、添付文書 ユルトミリス点滴静注 300 mg 第 1 版 2020 年 9 月改訂⇒第 2 版 2020 年 12 月改訂、治験参加カード 2020 年 10 月 19 日⇒2020 年 12 月 9 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。				

3.【開発の中止等に関する報告】

●整理 No516 JTZ-951 日本たばこ産業株式会社 腎臓内科 H27/06/01 承認

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：西暦 2020 年 9 月 25 日）文書の保存期間等：薬機法の規定により再審査の対象となっているため、文書の保存期間については改めて連絡

●整理 No546 JTZ-951 日本たばこ産業株式会社 腎臓内科 H30/01/26 承認

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:西暦 2020 年 9 月 25 日)文書の保存期間等:薬機法の規定により再審査の対象となっているため、文書の保存期間については改めて連絡

・ 次回開催予定日 2021 年 3 月 25 日(木) 16 時から バースセンター3 階 会議室 5

・

令和２年度第６回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕令和３年３月 25 日(木)　〔開 催 場 所〕バースセンター3 階　会議室５

〔開催時間〕 16:00～17:20

〔出席委員〕　伊藤　雅文、 小澤　幸泰、 湯浅　典博、 水野　恵司、 菅内　美都、
立松　淳、 佐井　紹徳、 渡邊　紀久子

〔欠席委員〕　永岡　弘道

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
569	TQJ230	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	循環器内科 神谷　春雄	1 例	第Ⅲ相
・審議結果: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ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。グローバル全体の症例数、その症例数で統計的に達成が可能か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。 16:05-16:18					

No	治験薬名	依頼者名	責任医師名	予定症例	治験段階
570	Parsaclisib INCB 50465-304	ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ 株式会社	血液内科 後藤　辰徳	1 例	第Ⅲ相
571	Parsaclisib INCB 50465-313	ｻｲﾈｵｽ･ﾍﾙｽ･ｸﾘﾆｶﾙ 株式会社	血液内科 後藤　辰徳	1 例	第Ⅲ相
・審議結果: 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骨髄線維症患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第Ⅲ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。2試験同時に行うためのﾒﾘｯﾄはあるか、クロスオーバーを行う際の基準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。 570, 571同一で審査　16:18-16:38					

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	第Ⅲ相	慢性心不全
・審議結果:変更申請書として、治験責任医師の変更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
522	PF-04449913	ﾌｧｲｻﾞｰ株式会社	第Ⅰ相	急性骨髄性白血病または MDS

・審議結果: 変更申請書として、治験薬概要書 Glasdegib (PF04449913)Investigator's Brochure September 2020 Version.10.0、Glasdegib (PF04449913) 治験薬概要書 第 8 版 (2020 年 11 月 12 日)⇒Glasdegib (PF04449913) Investigator's Brochure January 2021 Version.11.0、Glasdegib (PF04449913)治験薬概要書 第 9 版(2021 年 2 月 8 日)、〔治験実施計画書 別紙〕ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION (8-Dec-2020)⇒ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION (26-Jan-2021)、別紙 治験実施体制(作成日 2020 年 12 月 8 日)⇒別紙 治験実施体制(作成日 2021 年 1 月 26 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Ⅳ相	関節ﾘｳﾏﾁ

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)(2021 年 02 月 17 日現在)、〔安全性〕別紙参照、〔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、治験実施計画書からの逸脱:6 件:133601:一過性脳虚血発作に伴い、被験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 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 が検出され、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。〔GCP 遵守〕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、被験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、被験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、が報告される。変更申請書として、〔Clinical Study Protocol〕Amendment7 作成日:2020 年 3 月 27 日⇒Amendment 8 作成日:2020 年 12 月 4 日、〔治験実施計画書〕改訂 7 版 作成日:2020 年 3 月 27 日⇒改訂 8 版 作成日:2020 年 12 月 4 日、〔同意説明文書〕第 12 版 作成日:2020 年 5 月 22 日⇒第 13 版 作成日:2021 年 2 月 17 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
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Ⅱ相	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
540	ASP2215(0304 試験)	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第Ⅲ相	同種造血幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
審議結果：治験実施状況報告書が提出され、実績として、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)(2021 年 02 月 10 日現在)、〔安全性〕 重篤な有害事象:0 件、〔GCP 遵守状況〕 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。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	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：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	ｸﾘﾆﾍﾟｰｽ株式会社	第Ⅲ相	完全切除後非小細胞肺癌
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
554	VedolizumabⅣ	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。				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
557	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
・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
558	ABT-199 (ﾍﾞﾈﾄｸﾗｸｽ)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	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
559	ASP2215	ｱｽﾃﾗｽ製薬株式会社	第 I/II 相	未治療の急性骨髄性白血病
・審議結果:変更申請書として、同意説明文書第 2.0 版　作成日:2020 年 2 月 26 日⇒第 3.0 版　作成日:2021 年 1 月 20 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
563	Rozanolixizumab	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	第Ⅲ相	原発性免疫性血小板減少症(ITP)
・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
564	ABT-263 TRANSFORM 2)	ｱｯｳﾞｨ合同会社	第Ⅲ相	骨髄線維症患者
・審議結果:変更申請書として、治験実施計画書(英語)第2版 2020年6月29日⇒治験実施計画(英語)第3版 2020年10月30日、治験実施計画書(翻訳版)第2版 2020年6月29日⇒治験実施計画書(翻訳版)第3版 2020年10月30日、〔説明文書、同意文書〕治験参加についての同意説明文書 第1.0版 2020年8月20日⇒治験参加についての同意説明文書 第2.0版 2021年2月18日、探索的研究(任意)についての同意説明文書 第1.0版 2020年8月20日⇒探索的研究(任意)についての同意説明文書 第2.0版 2021年2月18日、〔補償概要〕被験者の健康被害の補償(概要)について⇒被験者の健康被害の補償(概要)について 治験実施計画書 第3版による改訂のため、骨髄線維症症状の評価フォーム バージョン4.0ダイアリー (MFSAF v4.0ダイアリー) Translated Version 4.0、EORTC QLQ-C30 (version 3) Translated Version 3、疲労-縮小版 7a (PROMISFatigue SF 7a) Translated Version 1.0、EQ-5D-5L Translated Version 1.2、変化に対する患者の全般的印象(PGIC) Translated Version 2.0、重症度に対する患者の全般的印象(PGIS) Translated Version 1.0、被験者が自宅で回答する際に使用するため紙での運用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
565	TAS-303	大鵬薬品工業株式会社	第Ⅱ相	腹圧性尿失禁女性
・審議結果:変更申請書として、(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料):企業を利用した被験者募集の変更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
566	LNP023	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ株式会社	第Ⅲ相	成人発作性夜間ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ尿症
・審議結果:変更申請書として、 CLIN'FORM及びタブレットユーザーガイド、Patient Assistant App、操作説明ユーザーハンドブック/インストラクション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
567	Givosiran	ｼﾐｯｸ株式会社	拡大治験	急性肝性ﾎﾟﾙﾌｨﾘﾝ症
・審議結果:変更申請書として、治験分担医師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
568	Rozanolixizumab (TP0004)	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社	Ⅲ(継続試験)	原発性免疫性血小板減少症
・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。				

3.【開発の中止等に関する報告】

498　　TC-V（医療機器）ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社　血液内科　H26/4/1 承認

治 験 課 題 名；慢性 GVHD 患者を対象とした TC-V の臨床試験

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：西暦 2020 年 12 月 25 日）、文書の保存期間等：現在、上市準備中のため、上市完了まで保存

552　　BCX7353 株式会社 Integrated Development Associates　消化器内科　H30/11/30 承認

治 験 課 題 名；遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として BCX7353 の 2 用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

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：西暦 2021 年 01 月 22 日）、文書の保存期間等：被験薬の再審査又は再評価が終了するまでの期間、又は本試験が完了又は中止されてから 25 年を経過した日のうちいずれか遅い日まで

次回開催予定日　2021 年 5 月 27 日(木)　16 時から　バースセンター3 階　会議室 5