

## 令和3年度第1回治験審査委員会議事記録

[開催日] 令和3年5月27日(木) [開催場所] パースセンター3階 会議室5

[開催時間] 16:00～17:00

[出席委員] 春田 純一、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 榎原 朋恵

### 1. 【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
<p>・<u>審議結果</u>: 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:4例、〔有効性〕移植後1年間の全死亡数とCMV感染症の発現率からなる複合評価項目を主要評価項目、移植後1年間のCMV血症の初発までの期間を副次評価項目として、ASP0113の有効性をプラセボとの比較により評価したが、いずれの評価項目においても有意差が認められなかった。〔安全性〕重篤な有害象: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)、〔GCP遵守状況〕治験実施計画書からの逸脱:25件(妊娠検査未実施:1件、骨髄液中の単核球数未測定:3件、肝機能値上昇時の報告遅延:3件、AML再発のSAE報告書提出遅延:1件、非盲検接種者による診察:2件、治験実施計画書に規定のない血液検体の採取:1件、許容範囲期間内での来院未実施:1件、治験薬投与後に免疫原性サンプルを提出:1件、院内CMV検査実施時の中央測定機関への検体未送付:4件、院内検査実施時のCMV検査結果72時間以内のEDC未入力:5件、リンパ球数500/mm<sup>3</sup>以下の際に免疫原性(SM3)検体未送付:3件〔その他〕中止例:2件(中止理由:急性骨髄性白血病の再発に伴う死亡のため、中止理由:多臓器不全に伴う死亡のため)、が報告される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
517	LCZ696	ノバルティス・ファーマ株式会社	第Ⅳ相	慢性心不全
<p>・<u>審議結果</u>: 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:4例、〔有効性〕現段階ではまだ不明、二重盲検期の割付はそれぞれ以下の群であったことがデータ固定後依頼者から報告された(LCZ696群:1019005、1019008、エナラプリル群:1019003、1019006)。〔安全性〕重篤な有害事象6件(1019003:突然死、1019005:左上葉肺癌、1019005:呼吸不全の悪化、1019007:慢性心不全の急性増悪(治験薬投与前に発現)、1019008: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)、1019008:末梢動脈疾患の悪化)、〔GCP遵守状況〕特記すべき逸脱なし、〔その他〕1019-003:突然死により中止、1019-005:安全性評価が困難なため中止、が報告される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
522	PF-04449913	ファイザー株式会社	第Ⅰ相	急性骨髄性白血病 またはMDS
<p>・審議結果: 変更申請書として、治験実施計画書(英語版)Amendment 7(21 Jan 2019)⇒治験実施計画書(英語版)Amendment 8(25 Mar 2021)、治験実施計画書(日本語版)Amendment 7(2019年1月21日)⇒治験実施計画書(日本語版)Amendment 8(2021年3月25日)の変更、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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
525	ABT-494	アッヴィ合同会社	第Ⅳ相	関節リウマチ
<p>・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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
528	AZD9291	アストラゼネカ株式会社	第Ⅲ相	非小細胞肺癌
<p>・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)(2021年04月13日現在)、[安全性]重篤な有害事象:1件(E4313007 皮下組織膿瘍(2019/4/23~2019/05/28)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)、治験薬投与完了例数 1例、治験薬投与中止例数 2例、が報告される。変更申請書として、治験薬概要書 第14.1版 発行日:2020年10月12日⇒治験薬概要書 第15版 発行日:2021年03月04日、治験実施計画書 第3.0版 2020年9月25日⇒治験実施計画書 第4.0版 2021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6.0版 2020年12月14日⇒成人患者を対象とした治験の説明文書・同意文書 第7.0版 2021年4月16日の変更、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。</p>				

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
<p>審議結果: 変更申請書として、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。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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
539	INC424(急性GVHD)	ノバルティス・ファーマ株式会社	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病
<p>審議結果: 変更申請書として、治験分担医師の削除について申請され承認される。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。</p>				

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
<p>審議結果: 変更申請書として、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。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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
544	ABL001 (CML)	ノバルティス・ファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
<p>審議結果: 変更申請書として、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。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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
545	INC424	ノバルティス・ファーマ株式会社	第Ⅲ相	慢性移植片対宿主病
<p>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。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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
553	MEDI4736	クリネバース株式会社	第Ⅲ相	完全切除後 非小細胞肺癌
<p>審議結果: 変更申請書として、治験実施計画書 Amendment #06:2020年3月23日⇒治験実施計画書Amendment #7:2021年1月6日、治験実施計画書 別紙1 第5.0版:2020年4月27日⇒治験実施計画書 別紙1 第6.0版:2021年3月3日、同意説明文書 第3.0版:2020年4月20日⇒同意説明文書 第4.0版:2021年4月7日、治験薬概要書 第11.0版:2019年12月6日⇒治験薬概要書 第12.0版:2020年12月24日の変更、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。</p>				

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
<p>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:63009-011 有害事象名:肺炎 発現日:2021/02/03 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 有害事象の転帰日:2021/03/08 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:63009-011 有害事象名:間質性肺炎 発現日:2021/02/03 重篤と判断した理由:死亡のおそれ 有害事象の転帰:死亡 有害事象の転帰日:2021/04/02 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。変更申請書として、GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 23 Date:12 July 2019⇒GLOBAL INVESTIGATOR'S BROCHURE EDITION 24 Date:14 July 2020、グローバル治験薬概要書(参考和訳)第23版 作成日:2019年9月2日⇒グローバル治験薬概要書(参考和訳)第24版 作成日:2020年8月28日の変更、治験分担医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。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。</p>				

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
<p>・<b>審議結果:</b>変更申請書として、治験実施計画書 第 1.1 版(作成日:2019 年 10 月 18 日)⇒治験実施計画書 第 2.0 版(作成日:2021 年 3 月 3 日)、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)作成日:2020 年 10 月 30 日(名古屋第一赤十字病院_第 1 版)⇒リーフレット(医師用)作成日:2021 年 4 月 26 日(名古屋第一赤十字病院_第 2 版)、同意説明文書 第 3 版(名古屋第一赤十字病院-2)作成日:2019 年 12 月 9 日⇒同意説明文書第 4 版(名古屋第一赤十字病院-3)作成日:2021 年 4 月 26 日、治験の費用の負担について説明した文書:治験薬管理経費ポイント算出表、治験に係る経費(治験受託料)算出基準(1 件あたり)の変更、治験分担医師の削除について申請され承認される。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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
557	ABT-199 (ベネトクラクス)	アヴァイ合同会社	第Ⅲ相	同種幹細胞移植後の急性骨髄性白血病
<p>・<b>審議結果:</b>変更申請書として、Protocol for Study M19-063 Version 2.0(19 December 2019) Protocol for Study M19-063 Version 3.0(04 November 2020)、M19-063 治験実施計画書 第 2.0 版(2019 年 12 月 19 日)⇒M19-063 治験実施計画書 第 3.0 版(2020 年 11 月 4 日)、ベネトクラクス治験薬概要書 第 12 版(2020 年 1 月 14 日)⇒ベネトクラクス治験薬概要書 第 13 版(2021 年 1 月 13 日)、アザシチジン治験薬概要書 第 1 版(2017 年 9 月 25 日)⇒アザシチジン治験薬概要書 第 2 版(2020 年 9 月 25 日)、同意説明文書(本体)第 2.0 版(2020 年 3 月 18 日)⇒同意説明文書(本体)第 3.0 版(2021 年 3 月 18 日)、同意説明文書(探索的研究)第 1.0 版(2019 年 12 月 17 日)⇒同意説明文書(探索的研究)第 2.0 版(2021 年 4 月 23 日)、アセント文書 第 1.0 版(2019 年 12 月 17 日)⇒アセント文書 第 2.0 版(2021 年 4 月 23 日)、電子的患者報告アウトカム(PRO)質問票:PedsQL Cancer Version 3.0(2017 年 11 月 24 日)⇒PedsQL Cancer Version 3.0(2020 年 11 月 18 日)、PedsQL Core Version 4.0(2011 年 3 月 25 日)⇒PedsQL Core Version 4.0(2020 年 11 月 18 日)、(新)EORTC-QLQ-C30 Version 3 電話インタビュー実施台本、EQ-5D-5L 電話インタビュー用スクリプトの変更、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。<u>安全性報告</u>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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
558	ABT-199 (ベネトクラクス)	アヴァイ合同会社	第Ⅲ相	急性骨髄性白血病
<p>・<b>審議結果:</b>変更申請書として、Protocol for Study M19-708 Version 2.0(18 December 2019)⇒Protocol for Study M19-708 Version 3.0(01 December 2020)、M19-708 治験実施計画書 第 2.0 版(2019 年 12 月 18 日)⇒M19-708 治験実施計画書 第 3.0 版(2020 年 12 月 1 日)、Protocol for Study M19-708 Version 3.0(01 December 2020)⇒Protocol for Study M19-063 Version 4.0 (29 December 2020)、M19-708 治験実施計画書 第 3.0 版(2020 年 12 月 1 日)⇒M19-063 治験実施計画書 第 4.0 版(2020 年 12 月 29 日)、ベネトクラクス治験薬概要書 第 12 版(2020 年 1 月 14 日)⇒ベネトクラクス治験薬概要書 第 13 版(2021 年 1 月 13 日)、アザシチジン治験薬概要書 第 1 版(2017 年 9 月 25 日)⇒アザシチジン治験薬概要書 第 2 版(2020 年 9 月 25 日)、電子的患者報告アウトカム(PRO)質問票:(新)EORTC-QLQ-C30 Version 3 電話インタビュー実施台本、EQ-5D-5L 電話インタビュー用スクリプトの変更、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。<u>安全性報告</u>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。</p>				

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
<p>・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。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。</p>				

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
<p>・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]該当せず、[その他]特になし、が報告される。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
563	Rozanolixizumab	ユーシービージャパン株式会社	第 III 相	原発性免疫性血小板減少症 (ITP)
<p>・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。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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
564	ABT-263	アツヴィ合同会社	第 III 相	骨髄線維症患者
<p>・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。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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
566	LNP023	ノバルティス・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
<p>・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。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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
567	ALN-AS1 (Givosiran)	シミック株式会社	拡大治験	急性肝性ポルフィリン症
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、治験実施計画書 改訂1版 日本語版(作成日:2020年10月28日)⇒治験実施計画書 改訂第2版 日本語版(作成日:2021年2月5日)、治験実施計画書 改訂第1版 英語版(作成日:2020年10月28日)⇒治験実施計画書 改訂第2版 英語版(作成日:2021年2月5日)、成人患者又は未成年患者の親/保護者/代諾者用 第1版(作成日:2020年12月4日)⇒成人患者又は未成年患者の親/保護者/代諾者用 第2版(作成日:2021年4月8日)、治験参加カード Ver.1.0(作成日:2020年11月10日)⇒治験参加カード Ver.2.0(作成日:2021年4月8日)、被験者への支払いに関する資料(作成日:2020年11月10日)⇒被験者への支払いに関する資料(作成日:2021年4月8日)の変更について申請され承認される。<u>安全性報告</u>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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
568	Rozanolixizumab (TP0004)	ユーシービー・ジャパン株式会社	Ⅲ(継続試験)	原発性免疫性血小板減少症
<p>・<u>審議結果</u>: 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。<u>安全性報告</u>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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
569	TQJ230	ノバルティス・ファーマ株式会社	第Ⅲ相	心血管疾患
<p>・<u>審議結果</u>: <u>安全性報告</u>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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
570	Parsaclisib (INCB050465-304)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン 合同会社 (サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症
<p>・<u>審議結果</u>: 変更申請書として、骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表症状合計スコア(MPN-SAF TSS:MPN-10)⇒骨髄増殖性腫瘍症状評価質問票症状合計スコア(MPN-SAF TSS:MPN-10)V2 2021年3月26日の変更、治験分担医師の追加について申請され承認される。治験実施計画書 別紙1 Ver 1.0 2020年12月17日⇒治験実施計画書 別紙1Ver 2.0 2021年04月21日、治験実施計画書 別紙2 Ver 2.0 2020年01月21日⇒治験実施計画書 別紙2Ver 3.0 2021年04月21日の変更については、治験実施体制の変更、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更であり、審議不要と判断された。<u>安全性報告</u>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。</p>				

治験番号	医薬品名	依頼者名	開発相	対象疾患
571	Parsaclisib (INCB050465-313)	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン 合同会社 (サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社)	第Ⅲ相	骨髄線維症
<p>・審議結果:変更申請書として、骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表症状合計スコア(MPN-SAF TSS:MPN-10)⇒骨髄増殖性腫瘍症状評価質問票症状合計スコア(MPN-SAF TSS:MPN-10) V2 2021年3月26日の変更、治験分担医師の追加について申請され承認される。治験実施計画書 別紙1 Ver 1.0 2020年12月17日⇒治験実施計画書 別紙1Ver 2.0 2021年04月21日、治験実施計画書 別紙2 Ver 2.0 2020年01月21日⇒治験実施計画書 別紙2Ver 3.0 2021年04月21日の変更については、治験実施体制の変更、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更であり、審議不要と判断された。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。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。</p>				

- ・ 次回開催予定日 2021年7月29日(木) 16時から バースセンター3階 会議室5