

## 2020年度 第6回臨床研究審査委員会

### 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年03月08日 16時00分～16時45分
開催場所	第一会議室
出席委員	寺江 聡、今泉 寛子、片岡 浩、堀内 勝己、千葉 美恵子、後藤 仁和、鈴木 武、菊地 智昭、福田 友洋
欠席委員	田中 明彦、本村 文宏、齋藤 重博、五十嵐智嘉子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. アッヴィ合同会社の依頼による既存の合成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ⅡbⅢ相無作為化二重盲検比較試験_M14-663 (整理番号: 1-1603-01)          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。          審査結果: 承認          ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題2. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃癌に対する多施設共同無作為化試験 (整理番号: 1-1707-03)          治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果: 承認</p> <p>議題3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験 (整理番号: 1-1709-09)          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果: 承認          ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験 (整理番号: 1-1711-10)          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果: 承認          ・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題5. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの長期継続投与試験 (整理番号: 1-1807-05)          安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          治験実施計画書 別冊、治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。          審査結果: 承認</p>

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題6. 全薬工業株式会社の依頼による抗ドナー抗体陽性・抗HLA抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作におけるIDEC-C2B8の有用性を確認する臨床第III相試験

生体腎移植患者に対して移植28～7日前からFK506/FK506E (MR4) を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第III相試験 (整理番号：1-1809-06)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題7. 全薬工業株式会社の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するIDEC-C2B8の有用性を検討する臨床第III相試験 (整理番号：1-1809-07)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題8. マイランEPD合同会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としてMYL-1701P (M710) の有効性及び安全性をEylea®と比較評価する多施設共同無作為化二重遮蔽実薬対照試験 (整理番号：1-1809-09)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題9. 小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第III相試験 (整理番号：1-1907-02)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題10. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第III相試験 (整理番号：1-1907-03)

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. MSD株式会社の依頼による日本人成人腎移植患者におけるMK-8228の第III相試験 (整理番号：1-1909-05)

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験薬概要書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書(別紙、治験実施体制)の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題12. 協和キリン株式会社の依頼による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 (整理番号：1-1911-06)

添付文書 (アコアラン静注用600/1800) の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題13. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による従来型／生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GS K3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシニブと比較する試験（整理番号：1-1911-07）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

被験者への支払いに関する資料、同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるAMG 570の第II相試験（整理番号：1-1911-08）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

同意・説明文書の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

被験者の健康被害の補償について説明した文書、被験者への支払いに関する資料、患者様紹介のお願い資料、治験参加カード、お礼並びに治験結果の通知、Memorandumの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規腎移植患者及び維持期腎移植患者を対象に抗CD40モノクローナル抗体CFZ533の有効性、安全性、忍容性、薬物動態（PK）、及び薬力学（PD）を評価する部分盲検、実薬対照、多施設共同、ランダム化試験（CIRRUS I）（整理番号：1-2001-09）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

Investigator Letterの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題16. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした、BMS-986165の長期安全性及び有効性試験（整理番号：1-2007-02）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験分担医師の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・片岡 浩委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFYB203の臨床試験（整理番号：1-2007-03）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

被験者募集手順に関する資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. バイエル薬品株式会社の依頼によるRandomized, Double-

Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration

滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験（整理番号：1-2011-04）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

・今泉 寛子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対するGB-0998の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験（整理番号：1-2101-06）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### 【報告事項】

-

#### 【その他】

##### 1. 新規自主臨床研究審査

1)

被験薬：該当なし

研究題目：JACCRO GC-08試験における血漿検体を用いた可溶性免疫因子のバイオマーカー研究(JACCRO GC-08AR)

責任医師：消化器内科 中村路夫 部長

臨床研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

##### 2. 自主臨床研究審査

###### ①継続審査

- |               |        |
|---------------|--------|
| 1) 4-0503-01  | 小児科    |
| 2) 4-1503-01  | 眼科     |
| 3) 4-1703-03  | 形成外科   |
| 4) 4-1703-06  | 耳鼻咽喉科  |
| 5) 4-1703-07  | 耳鼻咽喉科  |
| 6) 4-1703-08  | 耳鼻咽喉科  |
| 7) 4-1703-09  | 消化器内科  |
| 8) 4-1703-10  | 消化器内科  |
| 9) 4-1703-11  | 消化器内科  |
| 10) 4-1703-12 | 消化器内科  |
| 11) 4-1703-13 | 消化器内科  |
| 12) 4-1703-14 | 消化器内科  |
| 13) 4-1703-15 | 脳神経内科  |
| 14) 4-1703-16 | 脳神経内科  |
| 15) 4-1703-17 | 放射線治療科 |
| 16) 4-1703-18 | 眼科     |
| 17) 4-1703-19 | 眼科     |
| 18) 4-1703-20 | 眼科     |
| 19) 4-1703-21 | 眼科     |
| 20) 4-1703-22 | 眼科     |
| 21) 4-1703-23 | 眼科     |
| 22) 4-1703-25 | 眼科     |
| 23) 4-1703-31 | 腎臓内科   |

24) 4-1703-32	腎臓内科
25) 4-1703-34	皮膚科
26) 4-1703-35	皮膚科
27) 4-1703-36	皮膚科
28) 4-1703-37	皮膚科
29) 4-1703-39	皮膚科
30) 4-1703-40	皮膚科
31) 4-1703-41	皮膚科
32) 4-1803-01	血液内科
33) 4-1803-03	消化器内科
34) 4-1703-28	心臓血管内科
35) 4-1703-29	心臓血管内科
36) 4-1703-30	心臓血管内科

審議結果：承認

・今泉委員は、2、16、17、18、19、20、21、22の研究に関与するため  
審議及び採決に不参加

②実施計画の変更審査

1) 4-1703-31	腎臓内科
2) 4-1703-32	腎臓内科
3) 4-1803-01	血液内科
4) 4-1803-03	消化器内科
5) 4-1807-02	消化器内科

審議結果：承認

③安全性報告

1) 3-2007-02	消化器内科
--------------	-------

審議結果：承認

\*\*\*\*\*

【報告事項】

1. 自主臨床研究報告事項

①終了報告

1) 3-1601-02	消化器内科
2) 4-1611-05	感染症内科
3) 4-1707-46	感染症内科
4) 4-1709-47	感染症内科

2. 治験報告事項

①治験終了報告

1) 1-1809-07	IDEC-C2B8 (IDEC-C2B8 T3)	全薬工業
--------------	--------------------------	------

②治験分担医師・治験協力者リスト

1) 1-1603-01	ABT-494 (合成DMARD)	アッヴィ合同会社
2) 1-1707-04	RFB002	ノバルティス ファーマ
3) 1-1709-09	BMS-188667	ブリストル・マイヤーズスクイブ
4) 1-1809-06	IDEC-C2B8、FK506E (MR4)	全薬工業
5) 1-1809-09	MYL-1701P	マイランEPD合同会社
6) 1-1907-02	ONO-4538 (ニボルマブ)/BMS-986205	小野薬品工業
7) 1-1907-03	Faricimab (RO6867461)	中外製薬
8) 1-1909-05	MK-8228	MSD株式会社

	<p>9) 1-1911-06      KW-3357      協和キリン株式会社  10) 1-2001-09      CFZ533      ノバルティス ファーマ  11) 1-2007-03      FYB203      IQVIAサービシーズジャパン (治験国内管  理人)</p> <p>③モニタリング実施報告 4件  ④製造販売後調査等 新規申請薬品 5件  ⑤製造販売後調査等 副作用・感染症報告 0件  ⑥製造販売後調査等 変更申請 0件  ⑦治験一覧  ⑧自主臨床研究一覧  ⑨臨床研究法対象試験一覧(報告)</p> <p>【事務局報告事項】  ◇SOP改訂の一部改訂について  ◇説明文書・同意文書について</p>
特記事項	次回開催予定 2021年5月10日(月)