

2021 年 2 月 12 日 広島赤十字・原爆病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時<br>開催場所       | 2021 年 2 月 12 日(金) 17:00 ~ 17:45<br>広島赤十字・原爆病院 南棟 4 階会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 出席委員名              | 柏戸 宏造、久留島 仁、澤部 琢哉、前田 貴司、岡田 武規、<br>谷口 雅敏、林 和恵、岡山 翼、角 昌彦、藤川 景子、沖田 清治                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題 1. コーヴァンス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による幹細胞移植非適応の未治療マントル細胞リンパ腫患者を対象とした BGB-3111 の第Ⅲ相試験<br/> （審議）：これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績をふまえ、提出資料により、当院における治験実施の妥当性について審議した。<br/> →審議結果：承認</p> <p>議題 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象とした anifrolumab（MEDI-546）の第Ⅲ相長期継続試験<br/> （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br/> →審議結果：承認</p> <p>議題 3. 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 の第Ⅲ相試験<br/> （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br/> →審議結果：承認</p> <p>議題 4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした JNJ-54767414（ダラツムマブ）の第Ⅲ相試験<br/> （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br/> →審議結果：承認</p> <p>議題 5. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402（Bardoxolone methyl）の第Ⅲ相試験<br/> （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br/> →審議結果：承認</p> <p>議題 6. 武田薬品工業株式会社の依頼による腸管急性移植片対宿主病を対象としたベドリズマブの第Ⅲ相試験<br/> （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br/> →審議結果：承認</p> |

議題 7. MSD 株式会社の依頼による HSCT 患者での CMV 感染及び感染症の発症抑制を目的とした MK-8228（レテルモビル）の投与期間を移植後 100 日から 200 日に延長する試験

（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。

→審議結果：承認

（審議）：治験薬概要書の変更について審議した。

→審議結果：承認

議題 8. バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib（PI3K 阻害薬）と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する第Ⅲ相臨床試験

（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。

→審議結果：承認

（審議）：治験分担医師・治験協力者リスト、同意説明文書、治験参加カード、治験実施計画書、治験契約書の変更について審議した。

→審議結果：承認

議題 9. アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験

（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。

→審議結果：承認

議題 10. argenx BVBA の依頼による一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした efgartigimod（ARGX-113）の第Ⅲ相試験

（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。

→審議結果：承認

議題 11. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験

（審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。

→審議結果：承認

（審議）：治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

→審議結果：承認

議題 12. IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第 3 相臨床試験

（審議）：治験実施計画書の変更について審議した。

→審議結果：承認

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>議題 13. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎（PBC）患者に対する Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験<br/> （審議）：治験責任医師から報告され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。<br/> →審議結果：承認<br/> （審議）：治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。<br/> →審議結果：承認</p> <p>議題 14. アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験<br/> （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br/> →審議結果：承認<br/> （審議）：治験分担医師・治験協力者リスト、添付文書、治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験契約書の変更について審議した。<br/> →審議結果：承認</p> <p>議題 15. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3228836 の第Ⅱb 相試験<br/> （審議）：治験依頼者から報告された安全性情報（重篤な副作用等）について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。<br/> →審議結果：承認</p> <p>議題 16. 急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」の Phase2 医師主導治験<br/> （審議）：モニタリング報告書について審議した。<br/> →審議結果：承認</p> <p>議題 17. アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験（切替え試験）<br/> （報告）：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 18. アステラス製薬株式会社の依頼による腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相試験（貧血改善・改善維持試験）<br/> （報告）：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 19. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 のプラセボに対する優越性試験<br/> （報告）：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 20. 慢性腰痛症患者を対象とした S-8117 の継続投与試験<br/> （報告）：当該被験薬の製造販売承認の取得について報告された。</p> <p>議題 21. 製造販売後調査、副作用・感染症自発報告について<br/> （報告）：2020 年 12 月 23 日～2021 年 2 月 1 日の製造販売後調査の新規契約、契約変更、終了報告、副作用・感染症自発報告について</p> <p>議題 22. 製造販売後調査<br/> （審議）：新規に申請された特定使用成績調査 3 件について審議した。<br/> →審議結果：保留</p> |
| 特記事項 | なし                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |