

開催日時 : 2019年 4月 9日 (火) 16:00 ~17:10  
開催場所 : 最先端医療イノベーションセンター棟 4F 会議室  
出席委員 : 藤野 裕士、朝野 和典、江副 幸子、岡崎 周平、久保田 智哉、  
村地 康、梅林 寛人、小門 穂、鶴飼 万貴子、山元 宏平、  
木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、北野 義幸、服部 聡  
以上15名

【1. 審議事項】

- |                           |     |         |
|---------------------------|-----|---------|
| 1) 新規申請分の審議について           |     | 資料 1 参照 |
| 医薬品 治験                    | 2件  |         |
| 医師主導治験                    | 1件  |         |
| 2) 安全性に関する審議について          |     | 資料 2 参照 |
| 他施設                       | 13件 |         |
| 3) 実施計画書等の変更について          |     | 資料 3 参照 |
| 医薬品 治験                    | 2件  |         |
| 医師主導治験                    | 7件  |         |
| 4) 医師主導治験のモニタリング・監査報告について |     | 資料 4 参照 |
| 医師主導治験                    | 2件  |         |

【2. 報告事項】

- |                            |    |
|----------------------------|----|
| 1) その他の報告                  |    |
| 契約事項等変更                    | 0件 |
| 終了報告                       | 1件 |
| 開発の中止等の報告                  | 0件 |
| その他の報告                     | 0件 |
| ゲノム・遺伝子解析の実施状況報告           | 1件 |
| ・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 |    |

【3. その他】

- 1) 治験審査委員会の開催日について (委員名簿A)

■次回治験審査委員会について

西暦2019年05月 2019年5月14日 (火)

※議事概要の公表については、治験依頼者に成分記号、対象疾患名等の各項目の記載内容を事前に確認の上、作成しています。マスキングが必要な項目については、網掛けをしています。

【1. 審議事項】

1) 新規申請分の審議について

資料1

番号	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和発酵キリン株式会社	中等度から重度の皮膚硬化を有する全身性強皮症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較及び非盲検継続投与試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
2	190002-A	ACT-434964	フェイズⅢ	ファブリー病	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社	日本人ファブリー病患者を対象にlucerastat経口投与による有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル試験	試験の実施に関して、問題ないことが確認された。しかし、同意説明文書の一部を修正することで、修正の上で承認となった。
3	199001-A	MPDL3280A	フェイズⅢ	進行性／再発性の子宮体がん患者	自ら治験を実施する者 婦人科 中川 慧	進行性／再発性の子宮体がん患者を対象にパクリタキセル＋カルボプラチンにアテゾリズマブを併用する二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験-子宮体がんを対象としたアテゾリズマブの医師主導治験- (AtTEnd)	試験の実施に関して、治験実施計画書や同意説明文書に、検討、修正すべき指摘事項が散見するため、審議は保留となった。

## 2) 安全性情報に関する審議について

## 資料2

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	3/ 7	3/11	180018-A	INCB054828	フェイズII	尿路上皮癌	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	2/27	2/28	180028-A	BAY86-5321	フェイズIII	血管新生緑内障	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
3	3/14	3/15	180028-A	BAY86-5321	フェイズIII	血管新生緑内障	バイエル薬品(株)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
4	3/18	3/22	180040-A	Acalabrutinib (ACP-196)	フェイズIII	マントル細胞リンパ腫	アストラゼネカ(株)	外国における報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
5	2/27	2/28	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズIII	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	3/ 5	3/ 6	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズIII	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	3/12	3/13	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズIII	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	3/19	3/20	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズIII	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	3/26	3/26	189004-A	ニボルマブ	フェイズII	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	国内における報告 外国における報告 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
10	3/25	3/25	189005-A	Encorafenib/Binimetinib	フェイズII	再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	3/25	3/25	189006-A	E7389	フェイズII	切除不能・再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
12	3/15	3/15	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズI/II	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	国内における報告 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
13	3/25	3/25	189009-A	IDEC-C2B8	フェイズIII	小児期発症の特発性ネフローゼ症候群	自ら治験を実施する者 小児科 窪田 拓生	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。

## 3) 治験実施計画書等の変更について

資料3

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	内容	審査結果
1	3/20	3/22	180027-A	Evinacumab	フェイズⅢ	家族性高コレステロール血症ホモ接合体	パレクセル・インターナショナル(株)	その他の資料の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
2	2/27	2/28	180042-A	ONO-4538, cabozantinib	フェイズⅢ	未治療の進行性又は転移性腎細胞がん	小野薬品工業(株)	その他の資料の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
3	3/22	3/22	189003-A	R-OKY-034F	フェイズⅠ/Ⅱ	膝がん	自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
4	3/26	3/26	189004-A	ニボルマブ	フェイズⅡ	再発難治性末梢性T細胞リンパ腫	自ら治験を実施する者 血液・腫瘍内科 柴山 浩彦	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
5	3/20	3/20	189005-A	Encorafenib/Binimetinib	フェイズⅡ	再発大腸がん	自ら治験を実施する者 消化器外科 佐藤 太郎	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
6	3/22	3/22	189010-30-21-Aae-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 山根 章	治験実施計画書の変更、治験製品概要書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
7	3/22	3/22	189010-ibaraki-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 齋藤 武文	治験実施計画書の変更、治験製品概要書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
8	3/20	3/20	189010-治30-10-A	KCMC-001	フェイズⅠ	化学療法剤INHとRFPに耐性の多剤耐性肺結核	自ら治験を実施する者 その他 露口 一成	治験実施計画書の変更、治験製品概要書の変更、同意説明文書の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。
9	4/ 1	4/ 1	189011-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	自ら治験を実施する者 皮膚科 金田 眞理	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、その他の変更	変更申請の内容に関して、治験の継続に問題ないことで承認された。

## 4) 医師主導治験モニタリング・監査報告書について

## 資料4

番号	作成日	受付日	整理番号	成分記号	開発の相	対象疾患名	依頼者	審査結果
1	3/ 5	3/14	189007-A	GEN0101/MK-3475	フェイズ I / II	悪性黒色腫	自ら治験を実施する者 皮膚科 種村 篤	試験の継続に問題ないことで承認された。
2	3/19	3/19	189008-A	CNT-01	その他	心筋血管症	自ら治験を実施する者 循環器内科 平野 賢一	試験の継続に問題ないことで承認された。