

開催日時 : 2019年 9月10日 (火) 16:00 ~ 17:45
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、岡崎 周平、久保田 智哉、村地 康、梅林 寛人、
小門 穂、鶴飼 万貴子、木田 博太、小島 隆夫、疋田 宗生、
北野 義幸、服部 聡

以上12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 | 4件 | |
| 2) 安全性に関する審議について | | 資料 2 参照 |
| 他施設 | 31件 | |
| 本院 | 11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 | 7件 | |
| 再生医療等製品 治験 | 1件 | |
| 医師主導治験 | 5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 | 11件 | |

【2. 報告事項】

- | | | |
|---|----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告 | | 資料 5 参照 |
| 分担医師変更報告 | 3件 | |
| ・上記の変更申請に対する迅速審査の結果、継続が承認されたこと が事務局から報告され、了承された。 | | |
| 2) その他の報告 | | |
| 契約事項等変更 | 0件 | |
| 終了報告 | 0件 | |
| 開発の中止等の報告 | 0件 | |
| その他の報告 | 3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

■次回治験審査委員会について

西暦2019年10月8日 2019年10月8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 | 190036-A | NN9924 | フェイズⅢ | 糖尿病 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の心血管系アウトカム試験 | 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 | 190037-A | carfilzomib (ONO-7057) | フェイズⅢ | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | 小野薬品工業株式会社 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | 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 | 199005-A | ADR-002K | フェイズⅠ | 虚血性心疾患 | 自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹 | 冠動脈バイパス手術を施行する虚血性心筋症に対するADR-002Kの第Ⅰ相試験 | 治験の内容に関して、実施に問題ないことで承認された。 |
| 4 | 199006-A | IPSOC-1 | フェイズⅠ | 虚血性心筋症 | 自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹 | 虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験 | 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。 |
| 5 | 199006-2019-022-A | IPSOC-1 | フェイズⅠ | 虚血性心筋症 | 自ら治験を実施する者 その他 松下 訓 | 虚血性心筋症に対するヒト（同種）iPS細胞由来心筋細胞シートの臨床試験 | 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。 |
| 6 | 199007-A | MYD-0124 | フェイズⅡ | 筋強直性ジストロフィー | 自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹 | 筋強直性ジストロフィー患者を対象としたMYD-0124の安全性及び有効性を検討する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化並行群間比較試験（第Ⅱ相） | 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) 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 | 7/31 | 8/ 2 | 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) | 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 | 8/ 6 | 8/ 7 | 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) | 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 | 8/15 | 8/16 | 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。 |
| 4 | 8/21 | 8/23 | 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) | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 5 | 8/22 | 8/23 | 180021-A | JBT-101 | フェイズⅢ | 全身性強皮症 | (株)EPSアソシエイト | 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 | 8/ 9 | 8/13 | 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) | 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 | 7/31 | 7/31 | 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) | 本院における報告(第2報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 8 | 7/31 | 8/ 1 | 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。 |
| 9 | 8/ 2 | 8/ 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) | 本院における報告(第1報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 10 | 8/ 7 | 8/ 8 | 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。 |
| 11 | 8/21 | 8/22 | 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) | 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 | 8/22 | 8/27 | 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) | 本院における報告(第2報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 13 | 8/ 1 | 8/ 2 | 180052-A | Padsevonil | フェイズⅢ | てんかん | ユーシービージャパン(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。 |
| 14 | 8/16 | 8/19 | 180052-A | Padsevonil | フェイズⅢ | てんかん | ユーシービージャパン(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。 |
| 15 | 8/ 5 | 8/ 5 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズⅠ/Ⅱ | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 本院における報告(第1報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 16 | 8/ 7 | 8/ 8 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズⅠ/Ⅱ | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 本院における報告(第2報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 17 | 8/15 | 8/15 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズⅠ/Ⅱ | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 本院における報告(第3報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 18 | 8/16 | 8/16 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズⅠ/Ⅱ | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 本院における報告(第1報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 19 | 8/16 | 8/16 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズⅠ/Ⅱ | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 本院における報告(第1報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |

| 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 |
|----|------|------|----------|-------------------------|---------|-------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|--------------------|
| 20 | 8/19 | 8/19 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズⅠ/Ⅱ | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 本院における報告(第1報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 21 | 8/19 | 8/19 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズⅠ/Ⅱ | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 本院における報告(第2報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 22 | 8/20 | 8/20 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズⅠ/Ⅱ | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 本院における報告(第2報) | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 23 | 8/26 | 8/26 | 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。 |
| 24 | 8/26 | 8/26 | 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。 |
| 25 | 8/26 | 8/26 | 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 | 外国における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 26 | 8/19 | 8/19 | 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 使用上の注意改訂のお知らせ | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 27 | 8/ 5 | 8/ 6 | 190001-A | KHK4827 | フェイズⅢ | 全身性強皮症 | 協和キリン(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。 |
| 28 | 7/31 | 8/ 1 | 190007-A | Durvalumab (MEDI4736) | フェイズⅢ | 進行胆道癌 | アストラゼネカ(株) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 29 | 8/ 9 | 8/13 | 190007-A | Durvalumab (MEDI4736) | フェイズⅢ | 進行胆道癌 | アストラゼネカ(株) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 30 | 8/21 | 8/22 | 190007-A | Durvalumab (MEDI4736) | フェイズⅢ | 進行胆道癌 | アストラゼネカ(株) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 31 | 7/29 | 7/30 | 190015-A | TAS-120 | フェイズⅠ | 固形癌 | 大鵬薬品工業(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。 |
| 32 | 8/ 5 | 8/ 6 | 190015-A | TAS-120 | フェイズⅠ | 固形癌 | 大鵬薬品工業(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。 |
| 33 | 8/ 8 | 8/ 9 | 190015-A | TAS-120 | フェイズⅠ | 固形癌 | 大鵬薬品工業(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。 |
| 34 | 8/21 | 8/22 | 190015-A | TAS-120 | フェイズⅠ | 固形癌 | 大鵬薬品工業(株) | 国内における報告 | 審議の結果、治験の継続が承認された。 |
| 35 | 8/26 | 8/27 | 190016-A | INCB054828 | フェイズⅢ | 胆管癌 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 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。 |
| 36 | 8/14 | 8/16 | 190017-A | PF-06944076 | フェイズⅢ | 去勢抵抗性前立腺癌 | ファイザー(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。 |
| 37 | 8/19 | 8/19 | 190017-A | PF-06944076 | フェイズⅢ | 去勢抵抗性前立腺癌 | ファイザー(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。 |
| 38 | 8/23 | 8/26 | 190023-A | Bimekizumab | フェイズⅢ | 活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎 | ユーシービージャパン(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。 |
| 39 | 8/23 | 8/26 | 190024-A | Bimekizumab | フェイズⅢ | 活動性強直性脊椎炎 | ユーシービージャパン(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。 |
| 40 | 8/23 | 8/26 | 190025-A | Bimekizumab | フェイズⅢ | 乾癬性関節炎 | ユーシービージャパン(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。 |
| 41 | 8/23 | 8/26 | 190026-A | Bimekizumab | フェイズⅢ | 乾癬性関節炎 | ユーシービージャパン(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。 |
| 42 | 8/26 | 8/26 | 199003-A | プレントキシマブ ベドチン | フェイズⅡ | CD陽性30皮膚原発性悪性リンパ腫 | 自ら治験を実施する者 皮膚科 清原 英司 | 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 | 8/26 | 8/27 | 180021-A | JBT-101 | フェイズⅢ | 全身性強皮症 | (株)EPSアソシエイト | 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。 |
| 2 | 8/13 | 8/15 | 180040-A | Acalabrutinib (ACP-196) | フェイズⅢ | マントリン細胞リンパ腫 | アストラゼネカ(株) | 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。 |
| 3 | 8/26 | 8/27 | 180052-A | Padsevoni | フェイズⅢ | てんかん | ユーシービージャパン(株) | 治験薬概要書の変更 | 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 | 8/30 | 8/30 | 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、治験薬概要書の変更、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。 |
| 5 | 8/ 7 | 8/ 7 | 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 | 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 | 8/ 7 | 8/ 7 | 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 | 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。 |
| 7 | 8/23 | 8/23 | 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 | 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 | 8/26 | 8/26 | 190007-A | Durvalumab (MEDI4736) | フェイズⅢ | 進行胆道癌 | アストラゼネカ(株) | 治験実施計画書の変更、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。 |
| 9 | 7/31 | 8/ 1 | 190015-A | TAS-120 | フェイズⅠ | 固形癌 | 大鵬薬品工業(株) | 治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、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。 |
| 10 | 8/26 | 8/27 | 190016-A | INCB054828 | フェイズⅢ | 胆管癌 | インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社 | 治験実施計画書の変更、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。 |
| 11 | 8/23 | 8/26 | 190017-A | PF-06944076 | フェイズⅢ | 去勢抵抗性前立腺癌 | ファイザー(株) | 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。 |
| 12 | 8/26 | 8/27 | 192001-A | IDCT-001 | フェイズⅠ/Ⅱ | 腰椎椎間板変性症 | (株)IDファーマ | 治験実施計画書の変更、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。 |
| 13 | 8/22 | 8/22 | 199002-A | 治験機器：RST-HF | その他 | 慢性心不全 | 自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹 | 治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験機器概要書の変更、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 | 8/23 | 8/28 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズ I / II | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 2 | 8/23 | 8/28 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズ I / II | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 3 | 8/23 | 8/28 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズ I / II | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 4 | 8/23 | 8/28 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズ I / II | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 5 | 8/23 | 8/28 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズ I / II | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 6 | 8/23 | 8/28 | 189003-A | R-OKY-034F | フェイズ I / II | 膵がん | 自ら治験を実施する者 消化器内科 竹原 徹郎 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 7 | 8/ 9 | 8/ 9 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 8 | 8/20 | 8/20 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |
| 9 | 8/27 | 8/27 | 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。 |
| 10 | 8/27 | 8/27 | 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。 |
| 11 | 8/ 9 | 8/ 9 | 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 | 試験の継続に問題ないことで承認された。 |

分担医師変更報告

5-1

| 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 | 審査終了日 |
|----|------|------|----------|-----------------|-------------|---------------|------------------------------|------------|------|-------|
| 1 | 8/ 8 | 8/ 8 | 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 | 分担医師の削除・追加 | 承認 | 8/ 8 |
| 2 | 7/29 | 7/29 | 190016-A | INCB054828 | フェイズ III | 胆管癌 | インサイト・バイオサイエンシズ・ ジャパン合同会社 | 分担医師の追加 | 承認 | 7/29 |
| 3 | 7/31 | 7/31 | 190017-A | PF-06944076 | フェイズ III | 去勢抵抗性前 立腺癌 | ファイザー(株) | 分担医師の追加 | 承認 | 7/31 |