

開催日時 : 2020年 1月14日 (火) 16:00 ~ 17:15  
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、甲斐沼 尚、上田 宏達、  
村地 康、梅林 寛人、鶴飼 万貴子、山元 宏平、木田 博太、  
疋田 宗生、北野 義幸、服部 聡  
以上13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                    | 1件  |         |
| 医師主導治験                    | 2件  |         |
| 2) 安全性に関する審議について          |     | 資料 2 参照 |
| 他施設                       | 39件 |         |
| 本院                        | 7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                    | 12件 |         |
| 再生医療等製品 治験                | 1件  |         |
| 医師主導治験                    | 4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                    | 10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  | 2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<br>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  | 10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) 同意撤回書について
- 2) 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2020年02月04日 2020年2月4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	190066-A	DS-3201b	フェイズII	再発又は難治性成人T細胞白血病／リンパ腫	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性ATL患者を対象としたDS-3201bの第II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。
2	199007-青森-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 その他 高田 博仁	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）	治験の内容に関して、実施に問題ないことで承認された。
3	199007-刀根山201957-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 その他 松村 剛	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）	治験の内容に関して、実施に問題ないことで承認された。

## 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	11/29	12/ 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	12/ 6	12/10	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	12/13	12/16	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)	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	12/19	12/23	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	12/10	12/12	180021-A	JBT-101	フェイズIII	全身性強皮症	EPS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。
6	11/27	11/27	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)	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。
7	12/10	12/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
8	12/ 6	12/ 9	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。
9	12/20	12/23	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。
10	12/19	12/19	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	12/19	12/19	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	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	12/19	12/19	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。
13	12/16	12/16	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
14	12/19	12/19	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。
15	11/29	11/29	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	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。
16	12/ 4	12/ 4	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	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。
17	12/20	12/20	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	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。
18	11/29	11/29	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。
19	11/27	11/29	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。
20	12/ 4	12/ 6	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。
21	12/ 9	12/10	190007-A	Durvalumab(MEDI4736)	フェイズIII	進行胆道癌	アストラゼネカ(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。
22	12/11	12/13	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。

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
23	12/20	12/20	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(株)	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。
24	12/18	12/20	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。
25	12/ 4	12/ 5	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 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	12/16	12/17	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	12/16	12/17	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	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	11/25	11/27	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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。
29	12/20	12/23	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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。
30	11/27	11/27	190022-A	REGN1500	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)	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。
31	12/ 6	12/ 9	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。
32	12/20	12/23	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。
33	12/ 6	12/ 9	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。
34	12/20	12/23	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。
35	12/ 6	12/ 9	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。
36	12/20	12/23	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。
37	12/ 6	12/ 9	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。
38	12/20	12/23	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。
39	12/ 6	12/ 9	190032-A	Padsevonil	フェイズⅢ	部分発作を有するてんかん	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。
40	12/20	12/23	190032-A	Padsevonil	フェイズⅢ	部分発作を有するてんかん	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。
41	11/28	12/ 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)	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	12/10	12/11	190053-A	MK-8228	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス感染及び感染症	MSD(株)	その他報告(サマリー報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
43	12/11	12/12	190054-A	CFZ533	フェイズⅡ	腎移植	ノバルティス ファーマ(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。

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
44	12/19	12/20	190054-A	CFZ533	フェイズⅡ	腎移植	ノバルティス ファーマ(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。
45	12/23	12/23	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	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	12/20	12/20	199003-A	ブレンツキシマブ 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	12/19	12/20	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)	治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更	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。
2	12/ 3	12/ 4	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)	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。
3	12/23	12/23	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	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	11/29	11/29	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(株)	治験実施計画書の変更、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。
5	12/20	12/23	190001-A	KHK4827	フェイズⅢ	全身性強皮症	協和キリン(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。
6	12/19	12/23	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	アストラゼネカ(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。
7	12/20	12/23	190007-A	Durvalumab (MEDI4736)	フェイズⅢ	進行胆道癌	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。
8	12/19	12/20	190008-A	E2027	フェイズⅡ	レビー小体型認知症	ユーザイ(株)	治験実施計画書の変更	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	12/19	12/20	190022-A	REGN1500	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)	治験薬概要書の変更、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。
10	12/20	12/23	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)	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。
11	12/20	12/23	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)	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。
12	12/20	12/23	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)	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、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。
13	12/16	12/17	190053-A	MK-8228	フェイズⅢ	サイトメガロウイルス感染及び感染症	MSD(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。
14	12/20	12/23	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	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。
15	12/23	12/23	199004-A	GF01	その他	自閉症スペクトラム症	自ら治験を実施する者 小児科 谷池 雅子	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。
16	12/27	12/27	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 戸田 宏一	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。
17	1/ 6	1/10	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	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	12/20	12/20	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。
2	12/12	12/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	12/20	12/20	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。
4	12/20	12/20	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。
5	12/20	12/20	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。
6	12/20	12/20	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。
7	12/18	12/18	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	11/18	12/ 5	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	11/25	12/12	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	11/28	12/12	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	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	12/23	12/23	190043-A	PCI-32765	フェイズII	原発性マクログロブリン血症	ヤンセンファーマ(株)	分担医師の追加	承認	12/23
2	12/20	12/20	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	分担医師の追加	承認	12/20