

開催日時 : 2020年 5月12日 (火) 16:00 ~ 17:00
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 (Web会議システム利用)
出席委員 : 藤野 裕士、藤本 学、江副 幸子、河村 拓史、中川 慧、
上田 宏達、山本 智也、梅林 寛人、馬場 幸子、鶴飼 万貴子、
木田 博太、疋田 宗生、北野 義幸、服部 聡
以上14名

【1. 審議事項】

- | | | |
|--------------------------------------|-----------|---------|
| 1) 新規申請分の審議について
医師主導治験 | 2件 | 資料 1 参照 |
| 2) 安全性に関する審議について
他施設
本院 | 44件
3件 | 資料 2 参照 |
| 3) 実施計画書等の変更について
医薬品 治験
医師主導治験 | 10件
4件 | 資料 3 参照 |

【2. 報告事項】

- | | | |
|--|-----------------|---------|
| 1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告
分担医師変更報告
・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件
1件 | 資料 4 参照 |
| 2) その他の報告
終了報告
開発の中止等の報告
その他の報告
・上記の報告について事務局から報告され、了承された。 | 2件
0件
21件 | |

【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2020年06月9日 2020年6月9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。マスク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	209002-A	NIRSNEUROREHAB	その他	初発の脳梗塞 あるいは脳実 質内出血によ る片麻痺のた め歩行障害を 呈する患者	自ら治験を実施する者 神経内科・脳卒中科 望月 秀樹	脳卒中後の歩行障害に対する NIRSニューロリハシステムを 用いた医師主導治験（多施設 共同並行群間無作為化比較試 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	209003-A	BR13030	フェイズⅢ	急性心不全／ 急性呼吸不全 患者	自ら治験を実施する者 心臓血管外科 澤 芳樹	人工心肺システム「BR13030」 を用いた急性重症心不全／急 性重症呼吸不全患者に対する 補助循環法の安全性および有 効性に関する多施設共同単一 群試験	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) 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	4/ 1	4/ 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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
2	4/ 3	4/ 6	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	4/10	4/13	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	4/15	4/17	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。
5	4/ 8	4/10	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	4/ 3	4/ 6	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。
7	4/17	4/20	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。
8	4/22	4/22	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。
9	4/22	4/22	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。
10	4/22	4/22	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	4/22	4/22	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。
12	4/16	4/20	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。
13	4/22	4/22	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。
14	3/31	4/ 2	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。
15	4/ 8	4/10	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 外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
16	4/20	4/21	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。
17	4/ 7	4/ 8	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。
18	4/ 2	4/21	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
19	4/16	4/21	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。
20	4/ 3	4/ 6	190022-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)	措置報告 その他報告(非臨床試験からの報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
21	4/ 3	4/ 6	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。

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
22	4/17	4/20	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)	外国における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	4/ 3	4/ 6	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。
24	4/17	4/20	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)	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	4/ 3	4/ 6	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。
26	4/17	4/20	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)	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	4/ 3	4/ 6	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。
28	4/17	4/20	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)	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	4/ 3	4/ 6	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。
30	4/17	4/20	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。
31	4/ 2	4/ 3	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク 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。
32	4/16	4/17	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク 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。
33	4/ 1	4/ 3	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。
34	4/ 9	4/13	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)	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	4/13	4/15	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)	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	4/ 9	4/10	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。
37	4/ 8	4/ 9	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン18.2 (CLDN18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(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	4/16	4/17	190060-A	IMAB362	フェイズⅡ	クローデイン18.2 (CLDN18.2) 陽性の転移性膵腺癌患者	アステラス製薬(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	3/30	4/ 2	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)	措置報告 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
40	4/13	4/15	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)	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
41	4/20	4/21	190070-A	SAR231893	フェイズⅢ	慢性特発性蕁麻疹	サノフィ(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。
42	4/ 3	4/ 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	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。
43	4/20	4/20	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	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。
44	4/22	4/22	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	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。
45	4/22	4/22	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	年次報告 その他報告(症例に紐づかない不具合情報)	審議の結果、治験の継続が承認された。
46	4/13	4/13	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	国内における報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	3/31	4/ 3	199011-A	DS-8201a	フェイズⅡ	HER2遺伝子増幅を有する固形がん	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 年次報告	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	4/20	4/21	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)	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	4/22	4/22	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	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	4/ 6	4/21	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(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	4/17	4/21	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。
5	4/20	4/21	190017-A	PF-06944076	フェイズⅢ	去勢抵抗性前立腺癌	ファイザー(株)	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	4/22	4/23	190022-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	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	4/20	4/21	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)	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	4/20	4/21	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)	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	4/16	4/17	190054-A	CFZ533	フェイズⅡ	腎移植	ノバルティス ファーマ(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。
10	4/ 2	4/ 6	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)	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	4/20	4/21	190070-A	SAR231893	フェイズⅢ	慢性特発性蕁麻疹	サノフィ(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	4/10	4/10	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、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	4/16	4/16	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	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	4/20	4/20	199010-A	NTC-801F	フェイズⅡ	遺伝性徐脈性不整脈 (KACHチャネロパチー)	自ら治験を実施する者 循環器内科 朝野 仁裕	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。

【2. 報告事項】

1) 迅速審査についての報告
実施計画書等の変更報告

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	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	その他の変更	承認	4/ 1
2	4/14	4/14	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	その他の変更	承認	4/14

分担医師変更報告

4-2

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	審査終了日
1	4/15	4/15	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 独立行政法人国立病院機構大阪刀根山 医療センター 松村 剛	分担医師の削除・追加	承認	4/15