

開催日時 : 2020年 9月 8日 (火) 16:00 ~ 18 : 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、朝野 和典、藤本 学、江副 幸子、河村 拓史、  
中川 慧、上田 宏達、山本 智也、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  
以上14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                    | 3件  |         |
| 医療機器 治験                   | 1件  |         |
| その他 (自然歴観察試験)             | 1件  |         |
| 使用成績調査                    | 11件 |         |
| 2) 安全性に関する審議について          |     | 資料 2 参照 |
| 他施設                       | 54件 |         |
| 本院                        | 6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                    | 6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                    | 13件 |         |

### 【2. 報告事項】

- |   |     |         |
|---|-----|---------|
| 1) 迅速審査についての報告                                  |     | 資料 5 参照 |
| 実施計画書等の変更報告                                     | 1件  |         |
| 分担医師変更報告  | 1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                                       |     |         |
| 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) 治験審査委員会の開催日について (委員会名簿A)

■次回治験審査委員会について

西暦2020年10月

2020年10月13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	200014-A		フェイズⅢ	再発・難治性多発性骨髄腫患者	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第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。
2	200017-A	GSK3228836	フェイズⅡb	B型慢性肝疾患	グラクソ・スミスクライン株式会社	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	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	200018-A	R07092284, R05541267	フェイズⅢ	食道扁平上皮癌	中外製薬株式会社	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたR07092284(Tiragolumab)及びR05541267(Atezolizumab)の第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。
4	200201-A		その他	軟骨無形成症	ファイザー株式会社	ファイザー株式会社の依頼による、自然歴観察試験	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	201001-A	PRDS-001	探索的試験	心不全	大塚メディカルデバイス株式会社	大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による心不全に対するPRDS-001の探索的試験	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。

他、使用成績調査11件が承認となった

## 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/ 3	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/ 5	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	8/14	8/17	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)	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	8/24	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	8/26	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
6	8/20	8/21	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 年次報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
7	8/20	8/21	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。
8	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
9	8/24	8/24	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。
10	8/ 6	8/ 6	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	使用上の注意改訂のお知らせ その他報告(添付文書)	審議の結果、治験の継続が承認された。
11	7/27	7/28	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。
12	8/19	8/20	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(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。
13	8/19	8/20	190001-A	KHK4827	フェイズIII	全身性強皮症	協和キリン(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。
14	7/27	7/28	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	7/31	8/ 3	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。
16	8/12	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。
17	8/18	8/20	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。
18	8/24	8/25	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。
19	8/11	8/13	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。
20	8/21	8/24	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。
21	7/28	7/29	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。

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	8/ 7	8/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
23	7/28	7/29	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。
24	8/ 7	8/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
25	7/28	7/29	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。
26	8/ 7	8/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
27	7/28	7/29	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。
28	8/ 7	8/11	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
29	7/28	7/30	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(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	8/ 6	8/ 7	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(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	8/20	8/21	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(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。
32	8/ 7	8/11	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)	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	8/20	8/24	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)	措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
34	7/28	7/29	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)	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	8/12	8/13	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。
36	7/28	7/29	190045-A	UCB4940	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。
37	8/ 7	8/11	190045-A	UCB4940	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	審議の結果、治験の継続が承認された。
38	8/20	8/24	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。
39	8/ 7	8/11	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。
40	8/21	8/24	190058-A	CC-90001	フェイズⅡ	NASH	セルジーン(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	8/20	8/24	190059-A	R788	フェイズⅢ	慢性特発性血小板減少性紫斑病	キッセイ薬品工業(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。
42	7/30	7/31	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。

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
43	8/ 6	8/ 7	190060-A	IMAB362	フェイズII	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 陽性の 転移性膵腺癌 患者	アステラス製薬(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。
44	8/12	8/13	190060-A	IMAB362	フェイズII	クローデイン 18.2(CLDN 18.2) 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。
45	7/27	7/28	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。
46	8/ 7	8/11	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)	外国における報告 その他報告(取り下げ報告)	審議の結果、治験の継続が承認された。
47	7/27	7/28	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。
48	8/12	8/13	190070-A	SAR231893	フェイズIII	慢性特発性蕁 麻疹	サノフィ(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。
49	8/18	8/19	190071-A	MK-3475	フェイズIII	転移性ホルモ ン感受性前立 腺癌	MSD(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。
50	7/27	7/28	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。
51	8/26	8/26	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	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。
52	7/29	7/29	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	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。
53	8/24	8/24	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。
54	8/18	8/18	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 中森 雅之	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。
55	8/18	8/18	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 独立行政法人国立病院機構青 森病院 高田 博仁	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。
56	8/18	8/18	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	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
57	8/ 5	8/ 5	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	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。
58	8/18	8/18	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	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。
59	8/20	8/21	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 措置報告	審議の結果、治験の継続が承認された。
60	8/21	8/24	200007-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	ノーベルファーマ(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) 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/ 6	8/ 6	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。
2	8/24	8/25	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。
3	8/24	8/26	190036-A	NN9924	フェイズⅢ	糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	同意説明文書の変更、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。
4	8/26	8/27	190045-A	UCB4940	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	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	8/24	8/24	190051-A	BSC-1	フェイズⅡ	成人T細胞白血病リンパ腫	(株)ミノファージェン製薬	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。
6	8/24	8/25	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。
7	8/21	8/24	200007-A	NPC-12G	フェイズⅢ	神経線維腫症Ⅰ型	ノーベルファーマ(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。
8	8/28	8/28	200008-A	E7090	フェイズⅡ	胆管癌	エーザイ(株)	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。
9	8/24	8/24	209001-A	TW-012R	フェイズⅠ/Ⅱ	遺伝子変異アルツハイマー病	自ら治験を実施する者 神経科・精神科 池田 学	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。
10	8/31	8/31	209004-A	IDEC-C2B8	フェイズⅢ	成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)患者	自ら治験を実施する者 腎臓内科 猪阪 善隆	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) 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/ 7	8/ 7	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	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
3	8/ 7	8/ 7	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。
4	7/28	8/13	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
5	7/28	8/13	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
6	7/28	8/13	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
7	8/ 7	8/ 7	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
8	8/ 5	8/26	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
9	8/24	8/24	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 独立行政法人国立病院機構青森病院 高田 博仁	試験の継続に問題ないことで承認された。
10	8/ 3	8/ 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 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	試験の継続に問題ないことで承認された。
11	8/ 6	8/ 6	199012-A	DSP-7888	フェイズⅡ	急性骨髄性白血病	自ら治験を実施する者 免疫内科 中田 潤	試験の継続に問題ないことで承認された。
12	7/16	8/ 3	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	試験の継続に問題ないことで承認された。
13	8/20	8/21	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	試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

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	8/24	8/24	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	その他の変更	承認	8/24

分担医師変更報告

5-2

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	7/31	7/31	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	分担医師の追加	承認	7/31