

第447回医薬品等受託研究審査委員会議事要録

- 1 日 時 令和5年9月11日（月）16:30～17:10
- 2 場 所 医学部棟 小会議室
- 3 出席者 土井、金森、廣田、松橋、岩田、柴田、安田、深尾、中川、久保、坪井、塚本原、大橋

4 前回議事要録の確認

第446回医薬品等受託研究審査委員会議事要録の確認をした。

5 議 事

1) 新規の審査

新規に申込みのあったものについて審査した。

(新規治験)

1 TRM-270 (医療機器臨床試験) (あすか製薬 (株)) 【2023029】

研究題目: あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第Ⅲ相試験

●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。

2 Gadopiclenol (第3相臨床試験) (シミック (株)) 【2023030】

研究題目: Efficacy and safety of gadopiclenol for Magnetic Resonance Imaging (MRI) in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial

日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法 (MRI) における gadopiclenol の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験

●治験内容、実施計画の内容及び基準・安全性の確保等治験実施の妥当性について審議し、受入実施を承認した。

2) 継続の審査

■継続: 本院における治験が開始されてから1年、または前回の継続審査後1年を経過しようとするものについて、治験継続の可否について審査した。

■安全性情報: 実施中の治験に関し治験依頼者からの報告のあった安全性情報等について担当診療科の見解に基づき、治験継続の可否について審査した。また、本院での有害事象の発生について、治験継続の可否について審査した。

■変更: 治験実施計画書等の変更 (改訂) が、当該治験の実施及び被験者の安全に悪影響しないかどうかを拠り所に、治験継続の可否について審査した。

1 RO7030816, MRA (第1相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2021059】

研究題目: 中外製薬株式会社の依頼による B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした RO7030816 の第Ⅰ相臨床試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

2 GE-045 (第3相臨床試験) 【医師主導治験】

(岐阜大学他 10 施設 / 治験薬提供者: GE ヘルスケアファーマ (株)) 【2022027】

研究題目: GE-045 医師主導治験

脾腫瘍性病変を有する患者を対象としたペルフルブタンを用いた造影超音波検査の鑑別診断能を評価するための多施設共同検証的試験

●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、治験薬の管理に関する手順書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 3 NPC-12G (第2相臨床試験)【医師主導治験】
 (岐阜大学他施設/治験薬提供者:ノーベルファーマ(株))【2021046】
 研究題目:脈管異常の皮膚病変に対するシロリムスゲルの多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、無作為化、並行群間比較医師主導第II相治験
 ●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 ●モニタリング報告書により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 4 ALX148 (第2相第3相臨床試験) (PRAヘルスサイエンス(株))【2022018】
 研究題目:HER2過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の第2/3相試験
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 ●同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 5 etrasimod (APD334-303) (第3相臨床試験) (IQVIAサービシーズ ジャパン(株))
 【2020013】
 研究題目:(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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 6 etrasimod (APD334-203) (第2相臨床試験) (IQVIAサービシーズ ジャパン(株))
 【2021023】
 研究題目:(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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 7 etrasimod (APD334-202) (第2相臨床試験) (IQVIAサービシーズ ジャパン(株))
 【2021050】
 研究題目:(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クローン病患者を対象としたetrasimodの第2/3相無作為化、二重盲検試験
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 8 CCRC-001-M (メトホルミン) (第2相臨床試験)【医師主導治験】
 (岐阜大学他14施設/(日本新薬(株))【2019011】
 研究題目:子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験
 ●国内での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 ●モニタリング報告書により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 9 DS-8201a (胃がん) (第3相臨床試験) (第一三共(株))【2020058】
 研究題目:第一三共株式会社の依頼による胃癌を対象としたDS-8201a (trastuzumabderuxtecan)の第III相試験
 ●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 ●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 10 DS-8201a (乳がん) (第3相臨床試験) (第一三共(株))【2021062】

研究題目：第一三共株式会社の依頼による転移性乳がん患者を対象としたDS8201a（トラスツズマブ デルクステカン）の第Ⅲ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 1 LY3484356（第3相臨床試験）（日本イーライリリー（株））【2022047】

研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 2 アプレミラスト（AMG407）（第3相臨床試験）（アムジェン（株））【2022028】

研究題目：アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 3 Efavaleukin Alfa（AMG592）（第2相臨床試験）（アムジェン（株））【2021043】

研究題目：アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa（AMG 592）の第Ⅱ相試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、リーフレットの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 4 Lu AF82422（第2相臨床試験）（ルンドベック（株））【2021045】

研究題目：多系統萎縮症患者を対象としたLu AF82422の有効性、安全性および忍容性を評価する、介入、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験

●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 5 LY3502970（第3相臨床試験）（日本イーライリリー（株））【2023016】

研究題目：日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3502970の第Ⅲ相試験

●年次報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験分担医師の変更、質問票の変更、取扱説明書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 6 risankizumab/ABBV-066（製造販売後臨床試験）

（アッヴィ合同会社）【29055】

研究題目：中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験：治験実施計画書No. M15-997）

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

1 7 NN1535（第3相臨床試験）（ノボノルディスクファーマ（株））【2022001】

研究題目：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、GLP-1受容体作動薬で治療中の2型糖尿病患者を対象とした、IcoSemaとセマグルチドを比較する第Ⅲ相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 18 SA237 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【2022005】
 研究題目：中外製薬株式会社の依頼による抗 NMDAR 脳炎又は抗 LGI1 脳炎患者を対象としたサトラリズマブの第Ⅲ相試験
 ●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 ●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 19 nemolizumab (第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【2023008】
 研究題目：nemolizumab の乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験ー比較／長期投与試験ー
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 20 エンコラフェニブ／ビニメチニブ (NEXUS 試験) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
 (岐阜大学他 施設／治験薬提供者：小野薬品工業 (株)) 【2022008】
 研究題目： BRAF V600E変異を有する切除可能大腸癌遠隔転移患者に対する周術期化学療法としてのエンコラフェニブ＋ビニメチニブ＋セツキシマブ併用療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (医師主導治験)
 ●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 ●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 ●同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 21 ONO-4538 (VOLTAGE-2試験) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
 (岐阜大学他8施設／治験薬提供者：小野薬品工業 (株)) 【2022052】
 研究題目：ミスマッチ修復異常を認める切除可能直腸癌を対象に免疫チェックポイント阻害薬の有効性・安全性を検討する多施設共同臨床第Ⅱ相試験
 ●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 ●同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 22 ONO-4538 (38 試験) (第3相臨床試験) (小野薬品工業 (株)) 【28047】
 研究題目：ONO-4538 Phase III Study
 A multicenter, double-blind, randomized study in patients with gastric cancer undergoing postoperative adjuvant chemotherapy
 ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験
 ●治験期間が1年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
 ●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 23 ニボルマブ／イピリムマブ (NO LIMIT 試験) (第2相臨床試験) 【医師主導治験】
 (岐阜大学他 13 施設／治験薬提供者：ブリストル・マイヤーズ スクライブ (株)) 【2020007】
 研究題目：MSI-Hを有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験
 ●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

- 治験実施計画書別冊の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 4 AMG 5 5 2 (20210098 試験) (第 1 相 b/第 3 相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2022022】
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 の第 Ib/III 相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 5 AMG 5 5 2 (20210096 試験) (第 3 相臨床試験) (アムジェン (株)) 【2021060】
研究題目：アムジェン株式会社の依頼による胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした AMG 552 第 III 相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 6 ART-1 2 3 (第 1 相臨床試験) (旭化成ファーマ (株)) 【2021053】
研究題目：Veloxis 社の依頼による ART-123 の第 I 相試験
●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 7 MK-3 4 7 5 及びエンホルツマブ ベドチン (304 試験) (第 3 相臨床試験)
(MSD (株)) 【2020057】
研究題目：シスプラチン適応の 筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV + ペムブロリズマブ と術前補助化学療法と比較
●本院での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 8 MK-3 4 7 5 及びエンホルツマブ ベドチン (905 試験) (第 3 相臨床試験)
(MSD (株)) 【2022054】
研究題目：シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 2 9 MK-3 4 7 5 (811 試験) (第 3 相臨床試験) (MSD (株)) 【30034】
研究題目：MSD 株式会社の依頼による胃癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
●治験期間が 1 年を超えるため、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 0 TAS-1 2 0 (第 1 相臨床試験) (大鵬薬品工業 (株)) 【2022002】
研究題目：大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
●国内での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。
- 3 1 TAS-1 0 2 (ALTAIR 試験) (第 3 相臨床試験) 【医師主導治験】
(岐阜大学他 36 施設／治験薬提供者：大鵬薬品工業 (株)) 【2020006】

研究題目：血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（医師主導治験）

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●添付文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 2 I G S C, 2 0 % / S H P 6 6 4 / T A K - 6 6 4 (3002 試験) (第3相臨床試験)
(武田薬品工業(株))【2021001】

研究題目：PID 日本人患者における IGSC, 20%の長期安全性及び忍容性試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●同意説明文書の変更、被験者へ支払いに関する資料の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 3 T A K - 7 7 1 (3005 試験) (第3相臨床試験) (武田薬品工業(株))【2022021】

研究題目：武田薬品工業株式会社の依頼による日本人原発性免疫不全症候群（PID）患者を対象とした TAK-771 の第3相継続投与試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●習熟度チェックリストの変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 4 H B I - 8 0 0 0 / t u c i d i n o s t a t (第3相臨床試験)
(治験国内管理人：パレクセル・インターナショナル(株))【2023003】

研究題目：悪性黒色腫患者を対象とした HBI-8000 とニボルマブ併用投与の第3相試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●同意説明文書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 5 M E D I 4 7 3 6 (第3相臨床試験) (クリニペース(株))【29025】

研究題目：クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験

●年次報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 6 C C - 9 3 5 3 8 (第3相臨床試験) (ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株))【2022051】

研究題目：好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第3相試験

●年次報告により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 7 N a v i t o c l a x (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【2020038】

研究題目：A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis (TRANSFORM-2)

再発 / 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3 8 u p a d a c i t i n i b (ABT-494) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社)【30017】

研究題目：中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブ

の第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

39 ABBV-066 (M16-066) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30043】

研究題目：M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

●国外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

●治験薬概要書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

40 CNTO1959 (第2相/第3相臨床試験) (ヤンセンファーマ (株)) 【30029】

研究題目：中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ及び実薬対照，並行群間比較，多施設共同試験

●国内外での有害事象報告等により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

41 VAY736IV (第3相臨床試験) (ノバルティスファーマ (株)) 【2023007】

研究題目：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象としたVAY736の第III相試験

●治験実施計画書の変更により、治験継続の妥当性について審議し、継続実施を承認した。

3) 治験終了報告書

1 MK-3475 (177 試験) (製造販売後臨床試験) (MSD (株)) 【27076】

研究題目：MSD株式会社の依頼による結腸・直腸がん患者を対象としたMK-3475の第III相試験

●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

2 risankizumab/ABBV-066 (製造販売後臨床試験)

(アッヴィ合同会社) 【29055】

研究題目：中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMITLESS試験：治験実施計画書 No. M15-997)

●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

3 BI655130 (1368-0024 試験) (第2相臨床試験)

(日本ベーリンガーインゲルハイム (株)) 【2020014】

研究題目：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症 (PPP) 患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第II相試験

●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

4 R07198574 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30016】

研究題目：中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性早期乳癌患者を対象としたR07198574の第III相試験

●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

5 ABBV-066 (M16-067) (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【30042】

研究題目：生物学的製剤が奏効しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

●治験が終了となったため、終了の報告がありこれを確認した。

4) 医薬品等受託研究迅速審査

●委員長から下記の内容について報告があり、これを確認した。

- 1 [REDACTED] (第2相臨床試験) (キッセイ薬品工業 (株)) 【2022053】

研究題目： [REDACTED]

担当診療科：第1内科

迅速審査日：2023年8月4日

・変更：「治験に関する変更申請書」(症例数の追加)

5) 実施計画書等の変更報告 (治験事務局からの報告) —担当診療科には報告済み—

●事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。

- 1 ART-123 (第1相臨床試験) (旭化成ファーマ (株)) 【2021053】

・報告：「モニタリング担当者変更」

- 2 MK-3475 (811 試験) (第3相臨床試験) (MSD (株)) 【30034】

・報告：「モニタリング担当者指名書」

- 3 Cariprazine (第3相臨床試験) (アッヴィ合同会社) 【2022007】

○報告「モニター一覧」

6) その他

- 1 開発の中止等に関する報告書

●事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。

○「開発の中止等に関する報告書」(保存期間 2038年12月末日)

① RO7198574 (第3相臨床試験) (中外製薬 (株)) 【30016】

- 2 治験協力者の変更

●事務局から下記の内容について報告があり、これを確認した。

○「治験分担医師・協力者リスト」(治験協力者の追加)

① [REDACTED] (第2相臨床試験) (キッセイ薬品工業 (株)) 【2022053】

② nemolizumab (第3相臨床試験) (マルホ (株)) 【2023008】

- 3 治験に係る利益相反専門委員会の報告について

●事務局から、今回は2件の新規治験、2件の新規調査、3件の継続治験の利益相反自己申告書について、臨床研究等利益相反専門委員会から問題なしの通知結果があった旨の報告があり、これを確認した。

次回開催予定日 令和5年10月2日(月) 16:30～

医学部棟1階 小会議室