

大垣市民病院治験審査委員会議事概要

| | | | |
|-------|---|----------------------|--|
| 会議名 | 治験審査委員会 | | |
| 開催年月日 | 平成30年 4月 26日 (木曜日) | 17時10分から 18時10分まで | |
| 開催場所 | 2病棟1階会議室 | | |
| 委員長名 | 坪井 英之 | | |
| 出席者名 | <p>(○) 坪井 英之 (○) 鹿野 博明 () 横山 幸房 (○) 谷川 誠 (○) 森島 逸郎 (○) 白木 晶 () 吉村 知哲 (○) 橋本 智子 (○) 鹿野 由美子 () 岩田 智宏 (○) 大橋 利紀 (○) 大場 待子 (○) 渡辺 幸夫 (○) 蜜田 哲也</p> <p style="text-align: right;">オブザーバー：衣斐 誉人</p> <p>作成日：2018/05/02</p> <p>*上記出席者のうち各審議案件に関連する者はその審議採決に参加していない。 以上 11名</p> | | |

1

| | | | |
|-------|--|-------|----------|
| 議題名 | アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② | | |
| 成分記号 | ABT-199 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | アッヴィ合同会社 |
| 審議内容 | 新規治験の実施について | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

2

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | 特発性肺線維症の急性増悪に対する ART-123 の第 3 相臨床試験—ART-123 の有効性及び安全性を検討する多施設共同二重盲検比較試験— | | |
| 成分記号 | ART-123 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 特発性肺線維症 | 研究依頼者 | 旭化成 |
| 審議内容 | 実施状況、一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

3

| | | | |
|-------|---|-------|------------|
| 議題名 | 再発又は再発かつ難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象としたパノビノスタットとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法に関する有効性及び安全性を評価する単群、非盲検、多施設共同第Ⅱ相試験 | | |
| 成分記号 | パノビノスタット | 開発の相 | 第Ⅱ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 再発又は再発かつ難治性多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | ノバルティスファーマ |
| 審議内容 | 重篤な有害事象、一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

4

| | | | |
|-------|--|-------|------------|
| 議題名 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼による左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験 | | |
| 成分記号 | LCZ696 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 心不全 | 研究依頼者 | ノバルティスファーマ |
| 審議内容 | 重篤な有害事象、一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

5

| | | | |
|-------|--|-------|-------------|
| 議題名 | 中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 | | |
| 成分記号 | | 開発の相 | 第Ⅱ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 潰瘍性大腸炎 | 研究依頼者 | EA ファーマ株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

6

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK- 3475 の第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | MK- 3475 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 難治性又は再発難治性多発性骨髄腫患者 | 研究依頼者 | MSD |

| | |
|------|----------|
| 審議内容 | 一部変更情報報告 |
| 審議結果 | 承認 |

7

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 自家造血幹細胞移植非適応で未治療の初発多発性骨髄腫患者 | 研究依頼者 | MSD |
| 審議内容 | 一部変更情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

8

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | MK-3475 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | ホジキンリンパ腫 | 研究依頼者 | MSD |
| 審議内容 | 一部変更情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

9

| | | | |
|-------|---|-------|----------|
| 議題名 | 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン (DRd 療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン (Rd 療法の比較第Ⅲ相試験) | | |
| 成分記号 | daratumumab | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | ヤンセンファーマ |
| 審議内容 | 一部変更情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

10

| | | | |
|-------|---|-------|----------|
| 議題名 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | JNJ-54767414 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 未治療多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | ヤンセンファーマ |
| 審議内容 | 一部変更情報および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

11

| | | | |
|-------|--|-------|--------------|
| 議題名 | ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験 | | |
| 成分記号 | | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

12

| | | | |
|------|-----------------------------|------|---------|
| 議題名 | 重症喘息対象治療薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |

| | | | |
|-------|----------|-------|-------------|
| 対象疾患名 | 重症喘息 | 研究依頼者 | アウトラゼネカ株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

13

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄患者を対象とした ABT-199 の第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | ABT-199 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | アッヴィ |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

14

| | | | |
|-------|---|-------|------------|
| 議題名 | hsCRP 高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象に canakinumab を3ヵ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven 試験 | | |
| 成分記号 | canakinumab | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | hsCRP 高値を示す臨床的に安定した心筋梗塞 | 研究依頼者 | ノバルティスファーマ |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

15

| | | | |
|-------|--|-------|----------|
| 議題名 | Respiratory Syncytia ウイルス感染により入院した成人を対象とした ALS-008176 を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験 | | |
| 成分記号 | ALS-008176 | 開発の相 | 第Ⅱ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | RS ウイルス感染症 | 研究依頼者 | ヤンセンファーマ |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

16

| | | | |
|-------|---|-------|------------|
| 議題名 | アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 | 研究依頼者 | アレクシオンファーマ |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

17

| | | | |
|-------|---|-------|------------------------|
| 議題名 | 「アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG423 の第Ⅲ相試験」 | | |
| 成分記号 | AMG 423 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 慢性心不全 (HFrEF) | 研究依頼者 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

18

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | 免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 | | |
| 成分記号 | AMG531 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 再生不良性貧血 (AA) | 研究依頼者 | 協和発酵キリン |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

19

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | | |
| 成分記号 | finerenone | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 糖尿病性腎臓病 (DKD) | 研究依頼者 | バイエル |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

20

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | | |
| 成分記号 | finerenone | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 糖尿病性腎臓病 (DKD) | 研究依頼者 | バイエル |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

21

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | DU-176b (エドキサバン) | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 非弁膜症性心房細動 | 研究依頼者 | 第一三共 |
| 審議内容 | 一部変更情報および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

22

| | | | |
|-------|--|-------|-------------|
| 議題名 | アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | Durvalumab、Tremelimumab | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 切除不能肝細胞癌 | 研究依頼者 | アストラゼネカ株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

23

| | | | |
|------|---|------|---------|
| 議題名 | (治験国内管理人)クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | Empagliflozin | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |

| | | | |
|-------|----------------------|-------|----------------------|
| 対象疾患名 | 駆出率(EF)が保持された心不全(HF) | 研究依頼者 | Boehringer Ingelheim |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

24

| | | | |
|-------|--|-------|----------------------|
| 議題名 | (治験国内管理人)クインタルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | Empagliflozin | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 駆出率(EF)が低下した心不全(HF) | 研究依頼者 | Boehringer Ingelheim |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

25

| | | | |
|-------|--|-------|----------|
| 議題名 | 未治療の進行期濾胞性リンパ腫患者を対象とした GP2013+シクロホスファミド, ビンクリスチン, プレドニゾンの併用療法と MabThera®+シクロホスファミド, ビンクリスチン, プレドニゾンの併用療法及びその後の GP2013 又は MabThera®維持療法の有効性, 安全性, 及び薬物動態を比較する第Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, 比較試験 | | |
| 成分記号 | GP2013 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床相試験 |
| 対象疾患名 | 未治療進行期濾胞性リンパ腫 | 研究依頼者 | 新日本科学 |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

26

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | 基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン/リキシセナチド配合剤 (リキシラン) の第 3 相試験 | | |
| 成分記号 | | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 日本人 2 型糖尿病患者 | 研究依頼者 | サノフィ |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

27

| | | | |
|-------|--|-------|------------|
| 議題名 | 武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験 | | |
| 成分記号 | | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | 武田薬品工業株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

28

| | | | |
|-------|-----------------------------|-------|---------|
| 議題名 | NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験 | | |
| 成分記号 | K-877 | 開発の相 | 第Ⅱ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) | 研究依頼者 | 興和株式会社 |
| 報告内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 報告結果 | 承認 | | |

29

| | | | |
|-------|---|-------|--------------|
| 議題名 | 再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象に JNJ-54767414 (Daratumumab) 皮下投与を検討する第 I 相試験 | | |
| 成分記号 | JNJ-54767414 | 開発の相 | 第 I 相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

30

| | | | |
|-------|---|-------|--------------|
| 議題名 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験 | | |
| 成分記号 | daratumumab | 開発の相 | 第 III 相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

31

| | | | |
|-------|---|-------|-------------|
| 議題名 | nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第 III 相試験—比較/長期継続投与試験— | | |
| 成分記号 | nemolizumab | 開発の相 | 第 III 相臨床試験 |
| 対象疾患名 | アトピー性皮膚炎 | 研究依頼者 | マルホ株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

32

| | | | |
|-------|---|-------|------------|
| 議題名 | 閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第 II 相試験 | | |
| 成分記号 | NS-304 | 開発の相 | 第 II 相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 閉塞性動脈硬化症 | 研究依頼者 | 日本新薬 |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

33

| | | | |
|-------|-------------------------------|-------|-------------|
| 議題名 | ONO-4538 肝細胞がんを対象とした第 III 相試験 | | |
| 成分記号 | ONO-4538 | 開発の相 | 第 III 相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 進行肝細胞がん | 研究依頼者 | 小野 |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

34

| | | | |
|-------|---|-------|-------------|
| 議題名 | ONO-4538 第 II / III 相試験 胃がんに対する多施設共同無作為 | | |
| 成分記号 | | 開発の相 | 第 III 相臨床試験 |
| 対象疾患名 | HER2 陰性で一次治療未実施の切除不能な進行又は再発胃がん | 研究依頼者 | 小野薬品工業株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

35

| | | | |
|-------|--|-------|------------|
| 議題名 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | Carfilzomib | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 再発又は難治性の多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | 小野薬品工業株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

36

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | Peal Therapeutics, Inc. の依頼による CDDP を対象とした PT010, PT003, PT009 および Symbicort®の第Ⅲ相継続試験 | | |
| 成分記号 | PT010/PT003/PT009 (PT010007) | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | COPD | 研究依頼者 | Peal |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

37

| | | | |
|-------|---|-------|---------------|
| 議題名 | 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特発性肺線維症患者を対象とした ニンデタニブとシルデナフィルを併用投与する第Ⅲb 相試験 | | |
| 成分記号 | ニンデタニブ | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 特発性肺線維症 | 研究依頼者 | ベーリンガーインゲルハイム |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

38

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387 (Momelotinib) とルキシソリチニブの 骨髄線維症患者を対象とした第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | GS-0387 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 骨髄線維症 | 研究依頼者 | ギリアド |
| 審議内容 | 実施状況報告および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

39

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 議題名 | 再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用療法時のカルフィルゾミブ週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 (ARROW) | | |
| 成分記号 | カルフィルゾミブ | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 再発及び難治性多発性骨髄腫 | 研究依頼者 | 小野 |
| 審議内容 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

40

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 議題名 | Pearl Therapeutics, Inc. の依頼による COPD を対象とした PT010, PT003, PT009 および Symbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | PT010, PT003, PT009 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | COPD | 研究依頼者 | Peal |
| 審議内容 | 終了報告 | | |

| | |
|------|----|
| 審議結果 | 了承 |
|------|----|