

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 12 月 27 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 | 坪井 英之 印 | | |
| 出席者名 | <p>() 坪井 英之 (○) 谷川 誠 (○) 横山 幸房 (○) 森島 逸郎 (○) 白木 晶 (○) 吉村 知哲 (○) 木村 美智男 (○) 橋本 智子 (○) 鹿野 由美子 (○) 衣斐 誉人 (○) 岩田 智宏 (○) 大橋 利紀 (○) 大場 待子 (○) 渡辺 幸夫 (○) 蜜田 哲也</p> <p>オブザーバー：田中 能子</p> <p>作成日：2019/ 1/ 8</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 14 名</p> | | |

1

| | | | |
|-------|--|-------|-------------|
| 議題名 | 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ウパダシチニブ (ABT-494) の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験 | | |
| 成分記号 | A B T - 4 9 4 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 潰瘍性大腸炎 | 研究依頼者 | Abbvie 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 | 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同長期継続投与試験 | | |
| 成分記号 | A B T - 4 9 4 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 潰瘍性大腸炎 | 研究依頼者 | Abbvie 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 | | |

3

| | | | |
|-------|--|-------|-------------|
| 議題名 | 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ウパダシチニブ (ABT-494) 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 | | |
| 成分記号 | A B T - 4 9 4 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 潰瘍性大腸炎 | 研究依頼者 | Abbvie 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 | | |

4

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 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 | 実施状況報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

5

| | | | |
|-------|---|-------|-------------|
| 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ーラ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 | 実施状況報告、一部変更情報および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

6

| | |
|-----|---|
| 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 カ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 | 重篤な有害事象および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

7

| | | | |
|-------|---|-------|-----------|
| 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 | 重篤な有害事象、一部変更情報および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

8

| | | | |
|-------|---|-------|----------------------|
| 議題名 | (治験国内管理人)クインタイルズ・トランサショナル・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 | 重篤な有害事象、一部変更情報および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

9

| | | | |
|-------|--|-------|----------------------|
| 議題名 | (治験国内管理人)クインタイルズ・トランサショナル・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 | 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 | | |

10

| | | | |
|-------|---|-------|-------------|
| 議題名 | EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローネン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験 | | |
| 成分記号 | E6011 | 開発の相 | 第II相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 中等症から重症の活動期クローネン病患者 | 研究依頼者 | EA ファーマ株式会社 |
| 審議内容 | 一部変更情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

11

| | | | |
|-------|---|-------|-----------|
| 議題名 | 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第3相試験 | | |
| 成分記号 | JNJ-54767414-SC | 開発の相 | 第III相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 造血幹細胞移植が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者 | 研究依頼者 | ヤンセンファーマ |

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

12

| | | | |
|-------|--------------------------|-------|---------|
| 議題名 | ONO-4538 肝細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 | 一部変更情報 | | |
| 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腫患者を対象としたベネトクラクスの第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 | アッヴィ合同会社 |
| 審議内容 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

14

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 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 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 | | |

15

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 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 | | |

16

| | | | |
|-------|--|-------|------------|
| 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 | | |

17

| | | | |
|-------|----------------------------------|-------|------------|
| 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 |
|------|----|

18

| | | | |
|-------|--|-------|--------------|
| 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 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

19

| | | | |
|-------|-------------------------------|-------|-------------|
| 議題名 | 重症喘息対象治験薬の有効性・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 | 一部変更および安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

20

| | | | |
|-------|--|-------|-----------|
| 議題名 | 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 | | |
| 成分記号 | ABT494 | 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 | アッヴィ合同会社 |
| 審議内容 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 修正の上で承認 | | |

21

| | | | |
|-------|--|-------|-----------------------------|
| 議題名 | Agios 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第3相試験 | | |
| 成分記号 | AG-120 | 開発の相 | 第III相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 急性骨髄性白血病 | 研究依頼者 | Agios Pharmaceuticals, Inc. |
| 審議内容 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 修正の上で承認 | | |

22

| | | | |
|-------|---|-------|------------|
| 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 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

23

| | | | |
|-------|--|-------|-------------------------|
| 議題名 | 「アステラス・アムジェン・バイオファ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・バイオファーマ株式会社 |
| 審議内容 | 安全性情報報告 | | |

| | |
|------|----|
| 審議結果 | 承認 |
|------|----|

24

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 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 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

25

| | | | |
|-------|--|-------|--------------|
| 議題名 | (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による切除不能肝細胞がんを対象としたBGB-A317 の第Ⅲ相試験 | | |
| 成分記号 | BGB-A317 | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 肝細胞がん | 研究依頼者 | BeiGene Ltd. |
| 審議内容 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

26

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 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 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

27

| | | | |
|-------|----------------------------|-------|---------|
| 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 | 安全性情報報告 | | |
| 報告結果 | 承認 | | |

28

| | | | |
|-------|---|-------|------------|
| 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 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 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 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

30

| | | | |
|-------|---|-------|----------|
| 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 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

31

| | | | |
|-------|---|-------|--------------|
| 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 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

32

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 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 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

33

| | | | |
|-------|--|-------|---------|
| 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 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

34

| | | | |
|-------|---|-------|------------|
| 議題名 | 小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん患者を対象とした ONO-4538 の第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 | 胃がん | 研究依頼者 | 小野薬品工業株式会社 |
| 審議内容 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

35

| | | | |
|-------|---|-------|---------|
| 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 |
|------|----|

36

| | | | |
|-------|---|-------|------------|
| 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 | 安全性情報報告 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |