

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	令和 元年 11 月 28 日 (木曜日)	17 時 00 から	18 時 00 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 (○) 吉村 知哲 (○) 木村 美智男 (○) 橋本 智子 (○) 鹿野 由美子 (○) 衣斐 誉人 (○) 林 裕司 (○) 大橋 利紀 (○) 清水 美代子 (○) 渡辺 幸夫 (○) 蜜田 哲也</p> <p>作成日 : 2019/12/ 3 * 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。</p> <p style="text-align: right;">以上 13 名</p>		

1

議題名	Stage 3 又は Stage 4 の肝線維症を伴う非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 患者を対象とした CC-90001 の有効性及び安全性を評価する第 2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験		
成分記号	CC-90001	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	研究依頼者	セルジーン株式会社
審議内容	新規治験の実施		
審議結果	承認		

2

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-V R d) とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (V R d) 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	実施状況、一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

3

議題名	E A ファーマ株式会社の依頼による活動期クロー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ン病患者	研究依頼者	EA ファーマ株式会社
審議内容	実施状況および一部変更情報		
審議結果	承認		

4

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	実施状況および安全性情報		
審議結果	承認		

5

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	実施状況および安全性情報		
報告結果	承認		

6

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	重篤な有害事象、一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

7

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	重篤な有害事象および安全性情報		
審議結果	承認		

8

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	重篤な有害事象および安全性情報		
審議結果	承認		

9

議題名	(治験国内管理人)クインタルズ・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	重篤な有害事象および安全性情報		
審議結果	承認		

10

議題名	(治験国内管理人)クインタルズ・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	重篤な有害事象および安全性情報		
審議結果	承認		

11

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たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験		
成分記号	LCZ696	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	心不全患者	研究依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
審議内容	重篤な有害事象および安全性情報		
審議結果	承認		

12

議題名	株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象とした HLCM051 (MultiStem [®]) の第Ⅱ相試験		
成分記号	HLCM051	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	急性呼吸窮迫症候群（ARDS）	研究依頼者	株式会社ヘリオス
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

13

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	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		
審議結果	承認		

14

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		

15

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		
審議結果	承認		

16

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		
審議結果	承認		

17

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	一部変更情報		
審議結果	承認		

18

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	一部変更情報		
審議結果	承認		

19

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		
審議結果	承認		

20

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		
審議結果	承認		

21

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	ABT-494	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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

22

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	ABT-494	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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

23

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	ABT-494	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	一部変更および安全性情報
審議結果	承認

24

議題名	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験		
成分記号	ACE-536	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	骨髄異形成症候群	研究依頼者	セルジーン株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

25

議題名	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅱ相試験		
成分記号	ACE-536	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	骨髄異形成症候群	研究依頼者	セルジーン株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

26

議題名	Agiros 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	Agiros Pharmaceuticals, Inc.
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

27

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		
審議結果	承認		

28

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第 I 相試験		
成分記号		開発の相	第 I 相臨床試験
対象疾患名	特定の再発又は難治性造血器腫瘍	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		
審議結果	承認		

29

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

30

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		
審議結果	承認		

31

議題名	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験		
成分記号	KHK4827	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	掌蹠膿疱症患者	研究依頼者	協和キリン株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

32

議題名	日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象に lanadelumab (SHP643) の有効性及び安全性を評価する第3相多施設共同非盲検試験		
成分記号	Lanadelumab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	日本人遺伝性血管性浮腫患者	研究依頼者	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社(国内管理人)
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

33

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		
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	一部変更および安全性情報		
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		
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レナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週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		
成分記号	ONO-7057	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		
審議結果	承認		

37

議題名	大塚製薬の依頼によるうつ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第Ⅲ相試験		
成分記号	OPC-61815	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	うつ血性心不全患者	研究依頼者	大塚製薬株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

38

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		
審議結果	承認		

39

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	アヅヴィ合同会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

40

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、標準治療に上乘せした 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	安全性情報		
審議結果	承認		

41

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		
審議結果	承認		

42

議題名	日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験		
成分記号	Ozanimod	開発の相	第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎	研究依頼者	セルジーン株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

43

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
報告内容	終了報告		
結果	了承		

44

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
報告内容	終了報告		
結果	了承		