

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 2年 3月 26 (木曜日)	17時00分から 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 裕二 (○) 大橋 利紀 () 清水 美代子 (○) 渡辺 幸夫 (○) 蜜田 哲也</p> <p>作成日 : 2020/ 3/31 * 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	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	Tezepelumab	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	実施状況報告		
審議結果	承認		

2

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	実施状況および安全性情報		
審議結果	承認		

3

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	実施状況、変更情報および安全性情報		
審議結果	承認		

4

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		

5

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	重篤な有害事象および安全性情報		
審議結果	承認		

6

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	重篤な有害事象および安全性情報		

審議結果	承認
------	----

7

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	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		

8

議題名	急性心筋梗塞発症後の患者を対象に BAY 2433334 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、並行群間比較、用量設定第Ⅱ相試験		
成分記号	BAY 2433334	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	抗血小板薬2剤併用療法(DAPT)を受けている急性心筋梗塞患者	研究依頼者	バイエル薬品株式会社
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

9

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		

10

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	ヤンゼンファーマ
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

11

議題名	ONO-4538 肝臓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		

12

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 (HF _r EF)	研究依頼者	アステラス・アムジエン・パトファーマ株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

13

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		

14

議題名	株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の検証的試験		
成分記号	CL2020	開発の相	検証的試験
対象疾患名	急性心筋梗塞患者	研究依頼者	株式会社生命科学インスティテュート
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

15

議題名	(治験国内管理人)クインタルス・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		
審議結果	承認		

16

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		

17

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		

18

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

19

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		

20

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

21

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	安全性情報		
審議結果	承認		

22

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	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	安全性情報		
審議結果	承認		

24

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	安全性情報		
審議結果	承認		

25

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	安全性情報		
審議結果	承認		

26

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		
審議結果	承認		

27

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	安全性情報		
審議結果	承認		

28

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	安全性情報		
審議結果	承認		

29

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		
報告結果	承認		

30

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	安全性情報		
審議結果	承認		

31

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		
審議結果	承認		

32

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		
審議結果	承認		

33

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	安全性情報		
審議結果	承認		

34

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		

35

議題名	R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験		
成分記号	R788	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	慢性特発性血小板減少性紫斑病	研究依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

36

議題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473 を用いた寛解導入療法		
-----	--	--	--

	及び寛解維持療法の有効性及び安全性を評価する第 2b/3 相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験		
成分記号	TD-1473	開発の相	第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎	研究依頼者	Theravance Biopharma Ireland Limited
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		