

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 5 月 28 (木曜日)	17 時 00 分から 17 時 45 分まで	
開催場所	2 病棟 1 階 会議室		
委員長	小林 正明 印		
出席者名	<p>(○) 小林 正明 (○) 豊田 秀徳 (○) 森島 逸郎 (○) 吉村 知哲 (○) 木村 美智男 (○) 橋本 智子 (○) 杉野 千里 () 衣斐 誉人 () 伊深 万智 (○) 大橋 利紀 (○) 伊藤 泉 (○) 安田 東始哲 (○) 蜜田 哲也</p> <p>作成日 : 2020/ 6/ 2 * 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>		
	以上 11 名		

1

議題名	(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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較する第Ⅲ相試験		
成分記号	GSK2857916	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	再発・難治性多発性骨髄腫	研究依頼者	GlaxoSmithKline Research & Development Limited
審議内容	新規治験の実施		
審議結果	承認		

2

議題名	(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相無作為化、二重盲検試験		
成分記号	APD334	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	Arena Pharmaceuticals, Inc.
審議内容	新規治験の実施		
審議結果	承認		

3

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	実施状況および一部変更情報		
審議結果	承認		

4

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、一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

5

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	実施状況、一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

6

議題名	(治験国内管理人) クインタイズ・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	実施状況、一部変更および安全性情報		

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	実施状況、一部変更および安全性情報		
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	重篤な安全性情報および安全性情報		
審議結果	承認		

9

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		

10

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	一部変更情報		
審議結果	承認		

11

議題名	EA 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	一部変更情報		
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	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		

14

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		

15

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	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庖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	掌蹠膿庖症患者	研究依頼者	協和キリン株式会社
審議内容	一部変更情報および安全性情報		
審議結果	承認		

17

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 サービシーズ 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		

18

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		

19

議題名	再発又は難治性の多発性骨髓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髓腫	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		

20

議題名	セルジーン株式会社の依頼による骨髓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	骨髓異形成症候群	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		

21

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

22

議題名	ハイリスクのくすぶり型多発性骨髓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髓腫	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		

23

議題名	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髓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	多発性骨髓腫	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		

24

議題名	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髓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		

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		

26

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		

27

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		

28

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		

29

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	急性骨髓性白血病	研究依頼者	Agios Pharmaceuticals, Inc.
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

30

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・バイオファーマ株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

31

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	安全性情報		
審議結果	承認		

32

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		

33

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		

34

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		
審議結果	承認		

35

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	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	安全性情報		
審議結果	承認		

37

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		

38

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	安全性情報		
審議結果	承認		

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	終了報告		
審議結果	了承		