

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 7月 16 (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 | 小林 正明 印 |
| 出席者名 | (○) 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 作成日 : 2020/ 7/21 * 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 12名 |

1

| | | | |
|-------|--|-------|----------|
| 議題名 | 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第Ⅲ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 | | |
| 成分記号 | リサンキズマブ | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 掌蹠膿疱症 | 研究依頼者 | アッヴィ合同会社 |
| 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相非盲検試験 | | |
| 成分記号 | etrasimod | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 掌蹠膿疱症 | 研究依頼者 | IQVIA サービシーズ(治験国内管理人) |
| 審議内容 | 新規治験の実施 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

3

| | | | |
|-------|---|-------|-----------------------|
| 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相非盲検試験 | | |
| 成分記号 | etrasimod | 開発の相 | 第Ⅲ相臨床試験 |
| 対象疾患名 | 掌蹠膿疱症 | 研究依頼者 | IQVIA サービシーズ(治験国内管理人) |
| 審議内容 | 新規治験の実施 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

4

| | | | |
|-------|-------------------------------------|-------|--------------|
| 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 | 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 | 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 | 実施状況および安全性情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

6

| | | | |
|-------|---|-------|--------------|
| 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 | 実施状況および安全性情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

7

| | | | |
|-------|--|-------|------------|
| 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 | 実施状況および安全性情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

8

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

9

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

10

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

11

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

12

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

13

| | | | |
|-------|--|-------|--|
| 議題名 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 | 一部変更情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

14

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

15

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

16

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

17

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

18

| | | | |
|-------|---|-------|----------|
| 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 | 一部変更情報および安全性情報 | | |

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

20

| | | | |
|-------|--|-------|-------------|
| 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 | 一部変更情報および安全性情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

21

| | | | |
|-------|--|-------|-------------|
| 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 | 一部変更情報および安全性情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

22

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

23

| | | | |
|-------|--|-------|-----------------------------|
| 議題名 | AgiOS 社の AML 未治療患者を対象とした AG-120 の第Ⅲ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 | 一部変更および安全性情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

24

| | | | |
|-------|--|-------|----------------------|
| 議題名 | (治験国内管理人)クインタリス・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 |
| 審議結果 | 承認 |

25

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

26

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

27

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

28

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

29

| | | | |
|-------|--|-------|-----------|
| 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 | 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/EF) | 研究依頼者 | アステラス・アムジエン・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 | (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 | 安全性情報 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |

32

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

33

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

34

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

35

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

36

| | | | |
|-----|--|--|--|
| 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 |
| 報告内容 | 終了情報 | | |
| 結果 | 了承 | | |