

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 3 年 2 月 25 日 (木曜日)	17 時 00 分から 18 時 00 分まで	
開催場所	1 病棟 3 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 : 2021/ 3/ 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> <p style="text-align: right;">以上 13 名</p>		

1

議題名	潰瘍性大腸炎患者を対象として risankizumab 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 52 週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験		
成分記号	risankizumab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎患者	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	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 risankizumab 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	risankizumab	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	潰瘍性大腸炎患者	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		

3

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	実施状況、一部変更情報および安全性情報		
審議結果	承認		

4

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	実施状況報告および安全性情報		
審議結果	承認		

5

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	実施状況報告および安全性情報		
審議結果	承認		

6

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Ⅲ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	実施状況報告および安全性情報		

審議結果	承認
------	----

7

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	実施状況報告および安全性情報		
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	実施状況報告		
審議結果	承認		

9

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	重篤な有害事象報告および安全性情報		
審議結果	承認		

10

議題名	ロート製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験		
成分記号		開発の相	第 II 相臨床試験
対象疾患名		研究依頼者	ロート製薬株式会社
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

11

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		

12

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 サービスーズ(治験国内管理人)
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 サービスーズ(治験国内管理人)
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

14

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	一部変更情報		
審議結果	承認		

15

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		

16

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		

17

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	一部変更情報		
審議結果	承認		

18

議題名	潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象とした、TD-1437の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性（LST）試験		
成分記号	TD-1473	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	Theravance Biopharma Ireland limited
審議内容	一部変更情報		
審議結果	承認		

19

議題名	ファイザー株式会社の依頼によるPF-06865571およびPF-05221304の第Ⅱ相試験		
成分記号	PF-06865571/PF-05221304	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	NASH(非アルコール性脂肪性肝炎)	研究依頼者	ファイザー株式会社
審議内容	一部変更情報		
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		

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

24

議題名	アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血（EVH）を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした Danicopan の第3相試験		
成分記号	Danicopan	開発の相	第3相臨床試験
対象疾患名	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		

25

議題名	(治験国内管理人)クイントルズ・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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

26

議題名	セルジーン株式会社の依頼による第1b/2a相試験		
成分記号		開発の相	第2相臨床試験
対象疾患名		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		

27

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	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

28

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		

29

議題名	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 比較/長期継続投与試験		
成分記号	nemolizumab	開発の相	第Ⅱ相臨床試験
対象疾患名	結節性痒疹	研究依頼者	マルホ株式会社
審議内容	一部変更および安全性情報		
審議結果	承認		

30

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		

31

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		

32

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		

33

議題名	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象とした TQJ230 の第Ⅲ相試験		
成分記号	TQJ230	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	心血管疾患	研究依頼者	ノバルティスファーマ株式会社
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	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		

35

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		

36

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の中国人及び日本人患者に対する 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		

37

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		
審議結果	承認		

38

議題名	左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験		
成分記号	BAY94-8862	開発の相	第Ⅲ相臨床試験
対象疾患名	心不全	研究依頼者	バイエル薬品株式会社
審議内容	安全性情報		
審議結果	承認		

39

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		
審議結果	承認		

40

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	安全性情報		
審議結果	承認		

41

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		

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	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		

44

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	終了報告		
審議結果	了承		

45

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	アストラゼネカ株式会社
審議内容	終了報告		
審議結果	了承		