

第 115 回 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会 議事概要

開催日時	2017 年 12 月 19 日 15 時 30 分～16 時 10 分
開催場所	横浜市立大学附属病院 第一会議室
出席委員	前田慎、宮城悦子、田中章景、折館伸彦、金子猛、山崎悦子、佐橋幸子、三浦百合子、増田政博、市川雅敬、鈴木重夫、相澤恵美
欠席委員	矢尾正祐
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題一覧 <u>審議すべき事項・新規申し込み</u> 議題 1 中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMMITLESS 試験） 【審議事項】 ・これまでに得られた非臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議した 審議結果：修正のうえ承認 議題 2 MSD 株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MK-3475 及び INCB024360 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・これまでに得られた非臨床試験に基づき、治験実施の妥当性について審議した 審議結果：修正のうえ承認 <u>報告事項・治験実施計画書等の修正報告</u> 議題 1 アストラゼネカ社の依頼による肺癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験 【報告事項】 ・治験実施計画書修正報告に基づき報告された 議題 2 アストラゼネカ社の依頼による進展型 SCLC 患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相試験 【報告事項】 ・治験実施計画書修正報告に基づき報告された 議題 3 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象とした Cabozantinib の第 2 相試験 【報告事項】 ・治験実施計画書修正報告に基づき報告された

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 4 NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験 【報告事項】 ・治験実施計画書修正報告に基づき報告された 審議すべき事項・SAE 報告 ・院内で発生した重篤な有害事象報告を受け、治験を継続して実施することの妥当性について審議した 議題 1 全身型若年性特発性関節炎（SJIA）患者を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 2 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY) 審議結果：承認 議題 3 MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 審議すべき事項・安全性情報 ・安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 議題 1 全身型若年性特発性関節炎（SJIA）患者を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 2 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験 審議結果：承認 議題 3 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b 相試験 審議結果：承認 議題 4 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅱ相試験 審議結果：承認 議題 5 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2062430 の第 3 相試験 審議結果：承認 議題 6 日本イーライリリー株式会社の依頼による軽度アルツハイマー型認知症患者を対象とした第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 7 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b 相試験 審議結果：承認
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 8 ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 9 ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌患者の第 3 相試験 審議結果：承認 議題 10 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験 審議結果：承認 議題 11 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験 審議結果：承認 議題 12 骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用 BAY 88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験 審議結果：承認 議題 13 中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験 審議結果：承認 議題 14 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 15 掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 審議結果：承認 (横浜市臨床研究ネットワーク案件) 横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 議題 16 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 審議結果：承認 議題 17 先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験 審議結果：承認 議題 18 ソマトスタチン受容体陽性の進行性膵,消化管又は肺神経内分泌腫瘍患者を対象とした F-1520 併用下での F-1515 の第 I 相臨床試験 審議結果：承認
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 19 経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン／リキシセナチド配合剤（リキシラン）の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 20 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌（mHNPc）を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate＋低用量プレドニゾン＋アンドロゲン除去療法（ADT）の併用療法と ADT 単独療法のランダム化二重盲検比較試験 審議結果：承認 議題 21 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY) 審議結果：承認 議題 22 アストラゼネカ株式会社の依頼による再発性又は転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした MEDI4736 及び Tremelimumab の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 （横浜市臨床研究ネットワーク案件）横浜市立大学附属病院 議題 23 切除不能なステージ IV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 審議結果：承認 （横浜市臨床研究ネットワーク案件）横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 議題 24 切除不能なステージ IV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 審議結果：承認 議題 25 MSD 株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 26 MSD 株式会社依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験 審議結果：承認 議題 27 MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 28 潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第 3 相試験 審議結果：承認 議題 29 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A およびベバシズマブの第Ⅲ相試験 審議結果：承認
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 30 未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 31 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 32 小野薬品工業株式会社依頼による胃がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ／Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 33 食事・運動療法の2型糖尿病患者を対象とした、NN9924の有効性及び安全性の比較検討 審議結果：承認 議題 34 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 35 Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 36 Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort® Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験 審議結果：承認 議題 37 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039の有効性及び安全性を評価する試験 審議結果：承認 議題 38 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039の第Ⅲ相安全性試験 審議結果：承認 議題 39 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 審議結果：承認 議題 40 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験 審議結果：承認
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 41 アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 42 アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 43 外傷性脳損傷(TBI)に起因する慢性運動障害患者における加工幹細胞(SB623)の安全性及び有効性の評価を目的とした二重盲検比較対照第Ⅱ相試験 審議結果：承認 議題 44 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験 審議結果：承認 議題 45 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による代償性肝硬変を有する非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験 審議結果：承認 議題 46 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent 審議結果：承認 議題 47 喘息患者を対象とした CAT-354 の安全性を評価する第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 48 中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC,TAB-UC1-TC の探索的試験 審議結果：承認 議題 49 若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第 3 相試験 審議結果：承認 <u>審議すべき継続審査・変更申請</u> ・ 議題 1 成人健常男性を対象とした放射性リガンド[11C]K-2 合成装置を用いた[11C]K-2 の実効線量及び安全性を検討する臨床試験 【審議事項】 ・提出されたものにタイリング報告書及び監査に関する資料について審議した 審議結果：承認
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 2 全身型若年性特発性関節炎 (SJIA) 患者を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 3 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b 相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 4 ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象とした AVELUMAB (MSB0010718C)とアキシチニブの第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 5 ファイザー株式会社の依頼による白金製剤抵抗性／不応性卵巣癌患者の第 3 相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書等の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 6 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験 【審議事項】 ・ 変更申請書の内容について審議した 審議結果：承認 議題 7 ベーリンガーインゲルハイム社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象とした BI695502 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 8 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・ 被験者募集について、その妥当性について審議した 審議結果：承認
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題9 先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験 【審議事項】 ・治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 10 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ・被験者募集について、その妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 11 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425（フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩）の国内第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・変更申請書の内容について審議した 審議結果：承認 議題12 肺がん患者に対する MEDI4736+tremelimumab の併用療法を標準化学療法と比較する試験 【審議事項】 ・治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 （横浜市臨床研究ネットワーク案件）横浜市立大学附属病院 議題 13 切除不能なステージ IV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 【審議事項】 ・治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 （横浜市臨床研究ネットワーク案件）横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 議題 14 切除不能なステージ IV 膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 【審議事項】 ・治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 15 MSD 株式会社依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 16 MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験実施計画書、治験薬概要書及び添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ・同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 17 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－ 【審議事項】 ・治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 18 小野薬品工業株式会社の依頼による食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ・被験者募集について、その妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 19 小野薬品工業株式会社依頼による胃がん患者を対象としたニボルマブの第Ⅱ／Ⅲ相試験 【審議事項】 ・被験者募集の資料について、その妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 20 サノフィ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたプラルエンツの第Ⅳ相試験 【審議事項】 ・同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明することの妥当性
---------------------------	---

	について審議した 審議結果：承認 議題 21 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験 【審議事項】 ・治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 22 未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 23 外傷性脳損傷(TBI)に起因する慢性運動障害患者における加工幹細胞(SB623)の安全性及び有効性の評価を目的とした二重盲検比較対照第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ・同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 24 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent 【審議事項】 ・治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ・同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明することの妥当性について審議した 審議結果：承認 議題 25 中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TC の探索的試験 【審議事項】 ・同意説明文書の改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明することの妥当性について審議した ・添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した ・治験参加カードの改訂を受けて、当該資料を用いて患者さんに説明を行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 <u>報告事項 (変更・他)</u> ・治験に関する変更申請に基づき、報告された 議題 1 AMG0001 の原発性リンパ浮腫患者を対象とした第 1/2 相臨床試験 議題 2 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A
--	--

	の第Ⅲ相臨床試験 議題 3 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験 議題 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした長期アウトカム試験 議題 5 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第 2/3 相試験 議題 6 COPD 患者を対象とした MEDI563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験 議題 7 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験 議題 8 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (横浜市臨床研究ネットワーク案件) 横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 議題 9 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 議題 10 先行する Dupilumab 臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象とした Dupilumab の非盲検試験 議題 11 nemolizumab のアトピー性皮膚炎に対する第Ⅲ相試験 ー比較/長期継続投与試験ー 議題 12 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAW039 の第Ⅲ相安全性試験 議題 13 未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 第Ⅲ相試験 議題 14 アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした二次療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験 議題 15 アッヴィ合同会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象とした一次療法後維持療法としての Rovalpituzumab tesirine の第Ⅲ相試験 議題 16 外傷性脳損傷(TBI)に起因する慢性運動障害患者における加工幹細胞(SB623)の安全性及び有効性の評価を目的とした二重盲検比較対照第Ⅱ相試験 報告事項 (終了) ・治験終了報告書に基づき、報告された 議題 1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群 (TRAPS,HIDS,又は crFMF) 患者を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験 議題 2 日本人 2 型糖尿病患者を対象とした NN2211 の有効性及び安全性の検討 以上
--	--