

第 119 回 横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会 議事録概要

開催日時	2018 年 4 月 17 日 15 時 30 分～16 時 05 分
開催場所	横浜市立大学附属病院 第一会議室
出席委員	宮城悦子、田中章景、折舘伸彦、金子猛、柴徳生、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	市川靖史
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<u>議題一覧</u> <u>審議事項・新規申し込み</u> 以下の議題について、提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条 1 項に従って治験を行うことの適否について審議した。 議題 1 抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168(avacopan)の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験 審議結果：修正の上で承認 <u>報告事項・治験実施計画書等の修正報告</u> 以下の議題について、提出された治験依頼書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条 1 項に従った審議の結果、「修正のうえ承認」と判断され、治験実施計画書等修正報告書が提出されたので、迅速審査で審査され承認された旨が報告された。 議題 1 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin の第Ⅲ相試験 議題 2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 議題 3 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー病の臨床症状の発症リスクがある被験者を対象とした CNP520 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 IRB 契約医療機関からの審議依頼 <u>審議事項・重篤な有害事象に関する報告</u> 以下の議題について、提出された重篤な有害事象に関する資料を対象に、GCP 第 32 条 3 項に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。 議題 1 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

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議結果：承認 議題 2 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 議題 3 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 4 2型糖尿病患者にダパグリフロジン 10 mg を1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 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 5 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 <u>審議事項・安全性情報</u> 以下の議題について、提出された安全性情報等に関する報告書及び添付された資料を対象に、GCP 第32条3項に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。 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) 審議結果：承認 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アルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第2/3相試験 LY 治験における放射性薬剤の製造・投与・撮像の委託 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第1b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 6 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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 8 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 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 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 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/プレドニゾロン併用 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 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 審議結果：承認 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 (横浜市臨床研究ネットワーク案件) 実施医療機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 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 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 EA ファーマの依頼による E6011 第Ⅱ相試験 審議結果：承認 議題 19 エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第3相試験 審議結果：承認 議題 20 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 21 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 審議結果：承認 議題 22 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 23 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 24 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 25 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 (横浜市臨床研究ネットワーク案件) 実施医療機関：横浜市立大学附属病院 審議結果：承認 議題 26 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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 (横浜市臨床研究ネットワーク案件) 実施医療機関：横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 審議結果：承認 議題 27 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 議題 28 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 審議結果：承認 議題 29 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 審議結果：承認 議題 30 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 31 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 32 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 33 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 審議結果：承認 議題 34 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 35 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 36 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－ 審議結果：承認
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 37 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 38 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 39 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 40 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 41 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 42 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 43 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QMF149 の安全性及び有効性を検討する試験 審議結果：承認 議題 44 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 45 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 46 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 審議結果：承認 議題 47 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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 48 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 49 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 50 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 51 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 52 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 53 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 議題 54 コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験 審議結果：承認 <u>審議事項・変更申請</u> 以下の議題について、提出された治験に関わる変更申請書及び添付された資料を対象に、GCP 第 32 条 3 項に従って治験を継続して行うことの適否について審議した。 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】 ・ 治験実施計画書 ・ 同意説明文書
---------------------------	--

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議結果：承認 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】 ・ 治験実施計画書 ・ 同意説明文書 審議結果：承認 議題 3 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】 ・ 治験薬概要書 審議結果：承認 議題 4 エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書 ・ 添付文書 ・ 同意説明文書 審議結果：承認 議題 5 腎摘出後の限局性または局所進行性腎細胞癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 治験薬概要書 審議結果：承認 議題 6 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LJM452 の第 2 相試験 【審議事項】 ・ 治験薬概要書 審議結果：承認 議題 7 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 【審議事項】 ・ 治験実施計画書 ・ 同意説明文書 審議結果：承認 議題 8 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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	ルバルマブとトレメリムマブの併用第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・同意説明文書 審議結果：承認 議題 9 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 【審議事項】 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 審議結果：承認 議題 10 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 審議結果：承認 議題 11 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 【審議事項】 ・治験実施計画書 審議結果：承認 議題 12 ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 【審議事項】 ・添付文書 審議結果：承認 議題 13 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】 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 審議結果：承認 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 【審議事項】 ・治験実施計画書 審議結果：承認
---------------------------	--

	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 【審議事項】 ・ 治験実施計画書 審議結果：承認 議題 16 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 【審議事項】 ・ 治験実施計画書 審議結果：承認 議題 17 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 【審議事項】 ・ 治験実施計画書 審議結果：承認 議題 18 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】 ・ 監査計画書 ・ 効果安全性評価委員会勧告書 ・ モニタリング報告書 審議結果：承認 議題 19 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 【審議事項】 ・ 治験薬概要書 審議結果：承認 議題 20 コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱 (FMF) を対象としたト シリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験 【審議事項】 ・ 治験実施計画書 ・ 同意説明文書 ・ アセント文書 ・ 標準業務手順書 審議結果：承認
--	---

	<u>報告事項（迅速審査）</u> 以下の議題の軽微な変更について、IRB - SOP 第 6 条第 16 項に従って迅速審査が行われ、いずれの治験も継続して行うことについて承認された旨が報告された。 議題 1 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 1b 相試験 議題 2 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 議題 3 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 議題 4 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 5 小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイピリムマブの第Ⅲ相試験 議題 6 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 <u>報告事項</u> 以下の議題の変更について、IRB - SOP 第 6 条第 19 項に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。 議題 1 骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾロン併用 BAY 88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験 議題 2 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 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 (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 4 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 5 EA ファーマの依頼による E6011 第 II 相試験 議題 6 GGS の MPA を対象とした第Ⅲ相試験 議題 7 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 議題 8 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 議題 9 MSD 株式会社依頼による MK-3475 第 II 相試験 議題 10 田辺三菱製薬による第 II 相試験
--	---

	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 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 議題 13 NP006 の安全性及び有効性の評価 議題 14 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 議題 15 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験 議題 16 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 <u>報告事項（終了）</u> 以下の議題の変更について、IRB - SOP 第 6 条第 19 項に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。 議題 1 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 議題 2 MSD 株式会社の依頼による MK5592 第Ⅲ相臨床試験 議題 3 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 以上
--	---