

第 133 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	2019 年 6 月 18 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、折館伸彦、金子猛、市川靖史、柴徳生、山崎悦子、佐橋幸子、島田朋子、齋藤龍也、鈴木重夫、相澤恵美
欠席委員	市川雅敬
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題一覧 <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 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、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 アクテリオンファーマシューティカルズジャパン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マシテンタンの第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 シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第 3 相試験 審議結果：承認 議題 4 セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験（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 審議結果：承認 議題 5 セオリアファーマ株式会社の依頼による ENT103 の第Ⅲ相臨床試験（横浜市臨床研究ネットワーク案件）実施医療機関：横浜市立みなと赤十字病院 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乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験 審議結果：承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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 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 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慢性腎臓病患者を対象とした Dapagliflozin の第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 日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験 -AK1820 の安全性および有効性を評価する、多施設共同、非盲検試験- 審議結果：承認 議題 3 日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験 -AK1820 の安全性および有効性を評価する、多施設共同、非盲検試験- 審議結果：承認 議題 4 初発のステージⅢ期又はⅣ期の卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に、パクリタキセル、カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化試験 審議結果：承認 議題 5 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 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 審議結果：承認 議題 7 プラチナ製剤を含む化学療法歴のある FGFR 陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib (BAY 1163877) の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/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 8 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 9 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 10 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 審議結果：承認 議題 11 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 審議結果：承認 議題 12 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 審議結果：承認 議題 13 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 14 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 15 ソマトスタチン受容体陽性の進行性中腸カルチノイド及びその他の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/Ⅱ相臨床試験 審議結果：承認 議題 16 株式会社 EPS アソシエイトからの依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象とした JBT-101 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 17 NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験 審議結果：承認 議題 18 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 19 日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の長期第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 20 日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験 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乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 22 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 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 (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 審議結果：承認 議題 24 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 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 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 28 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 審議結果：承認 議題 29 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 30 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 31 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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 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 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 cabozantinib の併用療法とスニチニブ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 34 武田薬品工業による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病または低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第 3 相比較試験 審議結果：承認 議題 35 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 36 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 37 糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験 審議結果：承認 議題 38 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 39 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 審議結果：承認 議題 40 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 審議結果：承認 議題 41 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 42 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 43 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
---------------------------	--

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 44 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継続試験 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 焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象とした AMPA-PET 検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験 【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 2 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 【審議事項】 ・治験実施計画書 審議結果：承認 議題 3 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 【審議事項】 ・治験薬概要書 ・治験実施計画書 審議結果：承認 議題 4 乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対象試験 【審議事項】 ・治験薬概要書 審議結果：承認 議題 5 中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する非盲検試験 【審議事項】 ・治験薬概要書 審議結果：承認 議題 6 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・被験者募集資料 審議結果：承認 議題 7 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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	(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 【審議事項】 ・治験責任医師 ・被験者への支払いに関する資料 ・同意説明文書 ・治験参加カード 審議結果：承認 議題 8 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 ・治験薬概要書 審議結果：承認 議題 9 株式会社 EPS アソシエイトからの依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象とした JBT-101 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験薬概要書 審議結果：承認 議題 10 NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・治験薬概要書 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関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験(JADY) 【審議事項】 ・被験者への支払いに関する資料 審議結果：承認 議題 12 日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の長期第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 13 日本イーライリリー株式会社の依頼による若年性特発性関節炎を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相二重盲検試験 【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 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・治験薬概要書
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	・同意説明文書 審議結果：承認 議題 15 アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・レター ・同意説明文書 審議結果：承認 議題 16 MSD 株式会社依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・被験者募集資料 審議結果：承認 議題 17 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 18 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 【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 19 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 【審議事項】 ・治験実施計画書 ・治験薬概要書 審議結果：承認 議題 20 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 21 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による T-817MA の臨床第Ⅱ相試験 【審議事項】 ・同意説明文書 審議結果：承認 議題 22 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マブの併用第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・補償に関する資料 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 23 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】 ・治験薬概要書 審議結果：承認 議題 24 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】 ・セントラルモニタリング定期報告書 審議結果：承認 報告事項（迅速審査） 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ことの旨が報告された。 議題 1 日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験 -AK1820 の安全性および有効性を評価する、多施設共同、非盲検試験- 議題 2 日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験 -AK1820 の安全性および有効性を評価する、多施設共同、非盲検試験- 議題 3 焦点切除術を検討する難治性てんかん患者を対象とした AMPA-PET 検査のてんかん焦点診断における有効性を検討する探索的治験 議題 4 T-817MA の臨床第Ⅱ相試験（T817MAJP201R 試験）に登録された被験者を対象としたリハビリテーションによる機能回復過程における AMPA-PET の有効性を評価する医師主導治験 （横浜市臨床研究ネットワーク案件）実施医療機関：横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 議題 5 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 6 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986036 の代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の成人を対象とした第Ⅱ相試験 議題 7 ソマトスタチン受容体陽性の進行性中腸カルチノイド及びその他の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/Ⅱ相臨床試験 議題 8 NAFLD 患者を対象とした K-877 の第Ⅱ相試験 議題 9 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 10 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 議題 11 武田薬品工業による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病または低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としての Pevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第 3 相比較試験 議題 12 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 議題 13 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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	Ⅱ相試験 議題 14 ソレイジア・ファーマ株式会社の依頼による SP-02L の第 2 相試験 議題 15 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 議題 16 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による T-817MA の臨床第Ⅱ相試験 (横浜市臨床研究ネットワーク案件) 実施医療機関：横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 議題 17 標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験 <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 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) 議題 2 日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験 -AK1820 の安全性および有効性を評価する、多施設共同、非盲検試験- 議題 3 日本人深在性真菌症に対する AK1820 の第Ⅲ相試験 -AK1820 の安全性および有効性を評価する、多施設共同、非盲検試験- 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 議題 5 プラチナ製剤を含む化学療法歴のある FGFR 陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib (BAY 1163877) の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第Ⅱ/Ⅲ相試験 議題 6 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 7 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 議題 8 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) 議題 9 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相試験 議題 10 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 議題 11 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 議題 12 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 議題 13 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
---------------------------	---

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	第Ⅲ相試験 議題 14 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 cabozantinib の併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験 議題 15 高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験 議題 16 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 17 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による T-817MA の臨床第Ⅱ相試験 (横浜市臨床研究ネットワーク案件) 実施医療機関：横浜市立脳卒中・神経脊椎センター 議題 18 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 議題 19 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継続試験 <u>報告事項 (終了)</u> 以下の治験終了報告書について、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 田辺三菱製薬による第Ⅱ相試験 議題 2 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 3 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 議題 4 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 以上
---------------------------	--