

第 137 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 10 月 15 日 15 時 30 分～17 時 00 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、折舘伸彦、市川靖史、柴徳生、佐橋幸子、島田朋子、齋藤龍也、市川雅敬、鈴木重夫、相澤恵美
欠席委員	田中章景、金子猛、山崎悦子
特記事項	・出席した委員が審査対象の治験における治験責任医師又は治験分担医師の場合、当該委員は、原則として審議・採決時に退室し、審議・採決に参加していない。
【審議事項・新規申し込み】 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（または医療機器 GCP 第 51 条第 1 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 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	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身型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	修正の上で承認
議題 2	日本イーライリリー株式会社の依頼による NASH 患者を対象とした LY3298176 の第Ⅱ相試験
審議結果	修正の上で承認
議題 3	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）
審議結果	承認
議題 4	A Phase 3 Multi-center, Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lanadelumab (SHP643) in Japanese Subjects with Hereditary Angioedema 日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象に lanadelumab (SHP643) の有効性及び安全性を評価する第 3 相多施設共同非盲検試験
審議結果	修正の上で承認
議題 5	⁸⁹ Zr-girentuximab (⁸⁹ Zr-TLX250) を用いた陽電子断層撮影 (PET/CT) による、非盲検、安全性・忍容性・放射能分布についての評価、薬物動態および薬力学の検討を目的とする、淡明細胞型腎細胞癌を含めた腎細胞癌に対する第 1 相試験、ならびに ⁸⁹ Zr-TLX250 を投与した淡明細胞型腎細胞癌を含めた腎細胞癌が疑われる被験者における PET/CT 画像の感度・特異度の評価を目的とする、非盲検、第 2 相試験、(ZIRDAC-JP 試験)
審議結果	修正の上で承認
【審議事項・治験実施計画書等の修正報告】 以下の議題について、前回の委員会にお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（または医療機器 GCP 第 51 条第 1 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 1 項）に	

従った審議の結果、「修正のうえ承認」と判断されたことに伴って治験実施計画書等修正報告書が提出されたため、SOP 第 5 条第 3 項に従って迅速審査が行われ承認された旨が報告された。	
議題 1	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
【審議事項・重篤な有害事象に関する報告】 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（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 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	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
【審議事項・安全性情報】 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（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 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	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 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
審議結果	承認
議題 8	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

審議結果	承認
議題 9	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
審議結果	承認
議題 10	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 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
審議結果	承認
議題 12	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 「横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱」第 11 条第 1 項により横浜みのるクリニックからの審査依頼を受けた案件
審議結果	承認
議題 13	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
審議結果	承認
議題 14	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 「横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱」第 11 条第 1 項により横浜市立大学附属市民総合医療センターからの審査依頼を受けた案件
審議結果	承認
議題 15	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 16	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 17	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 18	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 19	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Lenabasum in Dermatomyositis
審議結果	承認
議題 20	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による LJN452 の第 2 相試験

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	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 23	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 24	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 25	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 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 27	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 「横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱」第 11 条第 1 項により横浜市立大学附属市民総合医療センターからの審査依頼を受けた案件
審議結果	承認
議題 28	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 29	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 30	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 31	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 32	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 33	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 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（セレキシバグ）の第Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 35	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 36	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 37	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 38	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 39	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 40	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 41	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 42	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
審議結果	承認
議題 43	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 「横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱」第 11 条第 1 項により横浜市立脳卒中・神経脊椎センターからの審査依頼を受けた案件
審議結果	承認
議題 44	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

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糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 46	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 47	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
審議結果	承認
議題 48	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
議題 49	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
議題 50	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
【審議事項・変更申請】 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（または医療機器 GCP 第 51 条第 3 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 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
提出資料	・治験薬概要書
審議結果	承認
議題 2	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
提出資料	・レター
審議結果	承認
議題 3	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
提出資料	・治験実施計画書
審議結果	承認
議題 4	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

提出資料	・ 同意説明文書 ・ レター
審議結果	承認
議題 5	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
提出資料	・ 治験薬概要書
審議結果	承認
議題 6	NAFLD 患者を対象とした K-877 の第 II 相試験
提出資料	・ 治験薬概要書
審議結果	承認
議題 7	慢性偽性腸閉塞症 (CIPO) に対するリファキシミンの有効性及び安全性を検討する第 II 相試験
提出資料	・ 治験実施計画書 ・ 同意説明文書 ・ 手順書 ・ 治験参加カード
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
提出資料	・ 治験実施計画書
審議結果	承認
議題 9	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
提出資料	・ 治験実施計画書 ・ 治験薬概要書 ・ 同意説明文書 ・ レター
審議結果	承認
議題 10	MSD 株式会社依頼による MK-3475 第 II 相試験
提出資料	・ 治験実施計画書 ・ 同意説明文書
審議結果	承認
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
提出資料	・ 治験薬概要書
審議結果	承認
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
提出資料	・ 同意説明文書

	・治験薬概要書
審議結果	承認
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第Ⅲ相試験
提出資料	・治験薬概要書
審議結果	承認
議題 14	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
提出資料	・治験実施計画書
審議結果	承認
議題 15	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
提出資料	・治験薬概要書 ・同意説明文書 ・治験参加カード
審議結果	承認
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
提出資料	・レター
審議結果	承認
議題 17	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
提出資料	・治験薬概要書
審議結果	承認
議題 18	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
提出資料	・治験薬概要書
審議結果	承認
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
提出資料	・手順書
審議結果	承認
議題 20	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
提出資料	・レター
審議結果	承認
【審議事項・医師主導治験モニタリング報告等】	
以下の議題について、提出されたモニタリング報告書・監査報告書を対象に、GCP 第 32 条 4 項	

(または医療機器 GCP 第 51 条第 4 項、再生医療等製品 GCP 第 51 条第 4 項)に従って、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審議した。	
議題 1	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
議題 2	続発性 (二次性) リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験
審議結果	承認
【報告事項・迅速審査結果】 以下の議題の軽微な変更について、SOP 第 5 条第 3 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	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
議題 2	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
【報告事項・事務的事項等】 以下の議題の事務的事項に関する変更の報告について、IRB-SOP に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。	
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	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 4	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
議題 5	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 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
議題 7	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
議題 8	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 「横浜市立大学附属病院 臨床試験審査委員会要綱」第 11 条第 1 項により横浜市立大学附属市民総合医療センターからの審査依頼を受けた案件
議題 9	ゲンゼ株式会社の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象とした GM142 の臨床試験
議題 10	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Trial to Evaluate Efficacy and Safety of Lenabasum in Dermatomyositis
議題 11	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
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 の第Ⅲ相二重盲検試験
議題 13	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 14	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 15	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 16	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 17	高血圧疾患に対する PRDS-001 検証試験
議題 18	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
議題 19	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたセロンセルチブの第 3 相試験
議題 20	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 21	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
議題 22	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
【報告事項・終了報告等】 以下の議題の「治験終了（中止・中断）報告書」又は「開発の中止等に関する報告書」について、IRB-SOP に従って IRB で報告され、それぞれ確認された。	
議題 1	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 2	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－

以上