

令和 2 年度第 9 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	2021 年 1 月 19 日 15 時 30 分～16 時 50 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（委員長：産婦人科）、田中章景（脳神経内科・脳卒中科）、折館伸彦（耳鼻いんこう科）、金子猛（呼吸器内科）、秋山浩利（消化器外科）、柴徳生（輸血・細胞治療部）、山崎悦子（臨床検査部）、佐橋幸子（薬剤部）、齋藤龍也（総務課）、島崎志紀子（職員課）、鈴木重夫（外部委員：神奈川県薬剤師会会員）、相澤恵美（外部委員：東京弁護士会会員）
欠席委員	玉井ゆう子（看護部）
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。 ・委員会における新型コロナウイルス感染対策として、下線の委員は Web 会議システムで会議に参加した。
【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	腹膜透析液 TCD-58205 の多施設共同比較試験
審議結果	修正のうえ承認
議題 2	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人発症スチル病を対象とした ACZ885 の第Ⅲ相試験
審議結果	修正のうえ承認
議題 3	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象とした Eculizumab の第 3 相試験
審議結果	修正のうえ承認
議題 4	MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-6482 の第Ⅲ相試験
審議結果	修正のうえ承認
【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	MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ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	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
【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	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
審議結果	承認
議題 5	AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
審議結果	承認
議題 6	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パ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 7	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 8	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩の第Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 9	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験
審議結果	承認
議題 10	塩化ラジウム-223 の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験
審議結果	承認

議題 11	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 12	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 13	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験
審議結果	承認
議題 14	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
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	従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
審議結果	承認
議題 17	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による PD-L1 陽性の頭頸部がんを対象とした GSK3359609 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 18	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
審議結果	承認
議題 19	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	承認
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 の長期第Ⅲ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 22	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	承認
議題 23	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 24	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	承認
議題 25	日本イーライリリー株式会社の依頼による RET 遺伝子変異陽性の進行甲状腺髄様癌患者を対象とした LY3527723 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 26	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 27	アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 28	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 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	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スボレキサント)の第Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 31	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 E7080/MK-7902 の第Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 32	中外製薬株式会社の依頼による 2L/3L の腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab) の第Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 33	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 34	ALS 対象の第Ⅲ相試験 1
審議結果	承認
議題 35	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 36	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 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	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 39	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 40	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Ⅲ相比較試験
審議結果	承認
議題 41	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 42	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 43	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Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 44	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 45	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験
審議結果	承認
議題 46	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 47	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 48	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 49	高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)
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
審議結果	承認
議題 51	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 52	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
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	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-
提出資料	治験実施計画書、治験参加カード
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-
提出資料	治験実施計画書、治験参加カード
審議結果	承認
議題 3	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
提出資料	レター
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
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認
議題 5	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン容体阻害薬 Darolutamide(ODM-201)の第Ⅱ相試験
提出資料	治験薬概要書

審議結果	承認
議題 6	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 7	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
提出資料	治験薬概要書
審議結果	承認
議題 8	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
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	治験薬概要書
審議結果	承認
議題 10	MSD 株式会社の依頼による MK-3655 第Ⅱ相試験
提出資料	治験実施計画書、治験薬概要書、手順書
審議結果	承認
議題 11	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象とした MK-4305(スポレキサント)の第Ⅲ相試験
提出資料	治験実施計画書、症例報告書の見本
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	治験実施計画書、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	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）
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験薬の管理に関する手順書
審議結果	承認
議題 15	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	治験薬概要書
審議結果	承認

議題 16	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	説明文書・同意文書
審議結果	承認
議題 17	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
提出資料	被験者募集資料
審議結果	承認
議題 18	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
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認
議題 19	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
提出資料	治験実施計画書
審議結果	承認
議題 20	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
提出資料	説明文書・同意文書
審議結果	承認
議題 21	高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)
提出資料	治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者への支払いに関する資料
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	非アルコール性脂肪性肝疾患に対するエロビキシバットとコレステラミン併用療法の有効性と安全性をプラセボ、コレステラミン単剤又はエロビキシバット単剤と比較する第Ⅱ相医師主導治験
審議結果	承認
議題 2	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
審議結果	承認
議題 3	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
【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	尿蛋白を認める慢性腎臓病患者に対する AZD5718 のアルブミン尿減少効果を評価する試験
議題 2	EPS インターナショナル株式会社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 3	中外製薬株式会社の依頼による 2L/3L の腎細胞癌患者を対象とした MPDL3280A(atezolizumab) の第Ⅲ相試験
議題 4	ALS 対象の第Ⅲ相試験 1
議題 5	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・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	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
議題 2	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）の国内第Ⅲ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	AMG0001 の FontaineⅢ度の慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症・バージャー病) 患者に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
議題 2	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 3	従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
議題 4	ALS 対象の第Ⅲ相試験 1
議題 5	標準療法不応進行膀胱癌に対する 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

以上