

第 361 回 藤田保健衛生大学病院 治験審査委員会議事要旨

2019 年 4 月 20 日作成

出席委員：吉岡委員長、廣瀬・山田副委員長、伊藤・外山・近藤・小野委員、成田・佐藤・井上非専門委員、太田・布目・上原外部委員

欠席委員：今泉委員・平野外部委員

日 時：平成 31 年 2 月 20 日(水) 17:00 ～ 18:00

場 所：大学 9 号館(旧情報教育センター棟) 8F 会議室

受付番号： 433 治験依頼者：シミック株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号： BMN165
一般名： pegvaliase
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 18 歳以上のフェニルケトン尿症
実施診療： 小児科
科
審査内容： 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。
審査結果： 修正の上承認

受付番号： D-11 治験依頼者：医師主導試験
治験薬記号： SPP-004
一般名： 5-アミノレブリン酸、クエン酸第一鉄
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 脳神経症状を中心とするミトコンドリア病
実施診療： 小児科
科
審査内容： 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。
審査結果： 承認

受付番号： 機器 No.D-2 治験依頼者：医師主導治験
治験機器記号： T-75
一般名： 超音波血管新生療法装置
対象疾患： 虚血性心疾患患者(薬物療法に対して抵抗性を有し、かつ、経皮的冠動脈インターベンション又は冠動脈バイパス術による治療が困難な狭心症症例)
実施診療： 循環器内科
科
審査内容： モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： D-10 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号： SPP-004
一般名： 5-アミノレブリン酸、クエン酸第一鉄
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 脳神経症状を中心とするミトコンドリア病
実施診療： 小児科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、新たな安全性情報、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： D-9 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号： TCVM-44
一般名： ファスジル塩酸塩水和物
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 難治性冠攣縮
実施診療： 循環器内科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： D-8 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号： ヒトアドレノメデュリン
一般名： ヒト合成アドレノメデュリン
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 生物学的製剤抵抗性クローン病
実施診療： 消化管内科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： D-7 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号： ヒトアドレノメデュリン
一般名： ヒト合成アドレノメデュリン
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： ステロイド抵抗性潰瘍性大腸炎
実施診療： 消化管内科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 429 治験依頼者：サノフィ株式会社
治験薬記号： GZ/SAR402671
一般名： venglustat
開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患： 常染色体優性多発性嚢胞腎
実施診療： 腎臓内科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 428 治験依頼者：中外製薬株式会社
治験薬記号： アレクチニブ
一般名： アレクチニブ塩酸塩
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性非小細胞肺癌
実施診療： 呼吸器内科・アレルギー科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 427

治験依頼者： Bristol-Myers Squibb 株式会社

治験薬記号： BMS-986165

一般名： -

開発相： 第Ⅱ相

対象疾患： 中等度から重度のクローン病

実施診療： 消化管内科

科

審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 426

治験依頼者： ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号： CNTO1959

一般名： グセルクマブ

開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相

対象疾患： クローン病

実施診療： 消化管内科

科

審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 423

治験依頼者： 株式会社 Integrated Development Associates (治験国内管理人)

治験薬記号： RTA402

一般名： バルドキシロンメチル

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症

実施診療： リウマチ・膠原病内科

科

審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 422

治験依頼者： 大鵬薬品株式会社

治験薬記号： TAS-116

一般名： 未定

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 局所進行性切除不能又は転移性消化管間質腫瘍

実施診療： 臨床腫瘍科

科

審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 420,421

治験依頼者： 大塚製薬株式会社

治験薬記号： OPC-34712

一般名： ブレクスピプラゾール

開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相^{No.420} 第Ⅲ相^{No.421}

対象疾患： 大うつ病性障害

実施診療： 精神科

科

審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 418,419 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社
治験薬記号： LY3074828
一般名： Mirikizumab
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 活動性潰瘍性大腸炎
実施診療： 消化管内科
科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 416,417 治験依頼者：アツヴィ合同会社
治験薬記号： Risankizumab（導入）^{No.416}（維持）^{No.417}
一般名： Risankizumab
開発相： 第Ⅱb / Ⅲ相 ^{No.416} 第Ⅲ相 ^{No.417}
対象疾患： 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者
実施診療： 消化管内科
科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 414 治験依頼者：シンバイオ製薬株式会社
治験薬記号： SyB L-0501
一般名： ベンダムスチン
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫
実施診療： 血液内科・化学療法科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 411 治験依頼者：BeiGeneLtd(治験国内管理人：パレクセル・インターナショナル株式会社)
治験薬記号： BGB-A317
一般名： Tislelizumab
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 切除不能肝細胞がん
実施診療： 肝胆膵内科
科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 承認

受付番号： 410 治験依頼者：MSD 株式会社
治験薬記号： MK-3475
一般名： ペムブロリズマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： TKI 抵抗性 EGFR 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌
実施診療： 呼吸器内科・アレルギー科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 409 治験依頼者：協和発酵キリン株式会社

治験薬記号： RTA402

一般名： -

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 糖尿病性腎臓病

実施診療： 腎臓内科
科

審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 408

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験薬記号： BI425809

一般名： -

開発相： 第Ⅱ相

対象疾患： アルツハイマー病

実施診療： 精神科
科

審査内容： 治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 407

治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

治験薬記号： BI425809

一般名： -

開発相： 第Ⅱ相

対象疾患： 総合失調症

実施診療： 精神科
科

審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 406

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

治験薬記号： AP26113

一般名： ブリガチニブ

開発相： 第Ⅱ相

対象疾患： ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌

実施診療： 呼吸器内科・アレルギー科
科

審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 405

治験依頼者：フェリング・ファーマ株式会社

治験薬記号： FE999315

一般名： ブデソニド

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎

実施診療： 消化管内科
科

審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 403 治験依頼者：小野薬品工業株式会社
治験薬記号： ONO-4538
一般名： ニボルマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 非小細胞肺癌
実施診療： 呼吸器内科・アレルギー科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 401,402 治験依頼者：アツヴィ合同会社
治験薬記号： Risankizumab
一般名： リサンキズマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 活動性クローン病
実施診療： 消化管内科
科
審査内容： 審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 400 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社
治験薬記号： JTZ-951
一般名： ー
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病
実施診療： 腎臓内科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 398 治験依頼者：大塚製薬株式会社
治験薬記号： OPC-41061
一般名： トルバブタン
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 抗利尿ホルモン不適合分泌不全症候群(SIADH)における低ナトリウム血症
実施診療： 内分泌・代謝内科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 396 治験依頼者：中外製薬株式会社
治験薬記号： MPDL3280A
一般名： アテゾリズマブ
開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患： 非小細胞肺癌
実施診療： 呼吸器内科・アレルギー科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：394

治験依頼者：H. Lundbeck A/S

治験薬記号：Lu AF35700

一般名：未定

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：治療抵抗性統合失調症

実施診療：精神科

科

審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：392

治験依頼者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

治験薬記号：BMS-936558/BMS-734016

一般名：ニボルマブ/イピリムマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：腎細胞がん

実施診療：泌尿器科

科

審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：391

治験依頼者：小野薬品工業株式会社

治験薬記号：ONO-1101

一般名：ランジオロール塩酸塩

開発相：後期第Ⅱ相/第Ⅲ相

対象疾患：敗血症に伴う頻脈性不整脈

実施診療：麻酔・侵襲制御医学講座

科

審査内容：治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：390

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

治験薬記号：PKC412

一般名：-

開発相：第Ⅱ相

対象疾患：急性骨髄性白血病

実施診療：血液内科・化学療法科

科

審査内容：新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：388

治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社

治験薬記号：ABL001

一般名：未定

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：慢性期慢性骨髄性白血病

実施診療：血液内科・化学療法科

科

審査内容：治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号： 387 治験依頼者：ファイザー株式会社
治験薬記号： ボスチニブ
一般名： ボスチニブ水和物
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 慢性期慢性骨髄性白血病
実施診療： 血液内科・化学療法科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 384 治験依頼者：アレクシオン ファーマ合同会社
治験薬記号： ALXN1210
一般名： 未定
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 成人発作性夜間ヘモグロビン尿症
実施診療： 血液内科・化学療法科
科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 382 治験依頼者：アステラス製薬株式会社
治験薬記号： ASP015K
一般名： Peficitinib hydrobromide
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 関節リウマチ
実施診療： リウマチ・感染症内科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 380 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号： JNJ-54135419
一般名： エスケタミン
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 治療抵抗性うつ病
実施診療： 精神科
科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 379 治験依頼者：EA ファーマ株式会社
治験薬記号： E6007
一般名： 未定
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 潰瘍性大腸炎
実施診療： 消化管内科
科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 373 治験依頼者：日本新薬株式会社
治験薬記号： NS-304
一般名： セレキシパグ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 慢性血栓塞栓性肺高血圧症
実施診療： 循環器内科
科
審査結果： 治験終了が報告された。
実施症例数 0 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：無

受付番号： 372 治験依頼者：大日本住友製薬株式会社
治験薬記号： SM-13496
一般名： ルラシドン
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 総合失調症
実施診療： 精神科
科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 371 治験依頼者：大日本住友製薬株式会社
治験薬記号： SM-13496
一般名： ルラシドン
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 総合失調症
実施診療： 精神科
科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 治験終了が報告された。
実施症例数 2 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：無

受付番号： 370 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験薬記号： MEDI4736 及び Tremelimumab
一般名： デュルバルマブ及びトレメリムマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 頭頸部扁平上皮癌
実施診療： 臨床腫瘍科
科
審査内容： 治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 368 治験依頼者：株式会社新日本科学 PPD(治験国内管理人)
治験薬記号： CT-P10
一般名： リツキシマブ
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 濾胞性リンパ腫
実施診療： 血液内科・化学療法科
科
審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果： 承認

受付番号： 356

治験依頼者：Merz Pharmaceuticals

治験薬記号： NT201

一般名： incobotulinumtoxin A

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 脳卒中後の下肢痙縮

実施診療： リハビリテーション科

科

審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 353

治験依頼者：ベーリンガー株式会社

治験薬記号： BI695502

一般名： 未定

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 進行非小細胞肺癌

実施診療： 呼吸器内科・アレルギー科

科

審査内容： 治験終了報告がされた。

実施症例数 3 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有