

第 374 回 藤田医科大学病院 治験審査委員会議事要旨

2020 年 5 月 25 日作成

出席委員:安岡委員長、廣瀬副委員長、今泉・伊藤・外山・剣持・近藤・大江・片岡委員、佐藤・成田・非専門委員、太田・平野・高関外部委員

欠席委員:山田副委員長、井上非専門委員、上原外部委員

日 時:2020 年 3 月 25 日(水) 17:00 ~ 18:40

場 所:大学病院 外来棟 5-2 セミナールーム

受付番号: 452 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-986177
一般名: -
開発相: 第Ⅱ相

対象疾患: 急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)
実施診療科: 脳卒中科
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分担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: 修正の上で承認

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)
実施診療科: 循環器内科
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-15 治験依頼者: 医師主導治験
治験薬記号: TA-9070
一般名: バルガンシクロビル塩酸塩
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 症候性先天性サイトメガロウイルス感染症
実施診療科: 小児科
審査内容: 治験実施計画の改訂、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-14 治験依頼者: 医師主導治験
治験薬記号: ベバシズマブ
一般名: ベバシズマブ
開発相: 第Ⅱ相
対象疾患: 神経線維腫症Ⅱ型
実施診療科: 脳神経外科
審査内容: 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-13 治験依頼者: 医師主導試験
治験薬記号: ONO-4538
一般名: Nivolumab

開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 再発・進行性髄膜腫
実施診療科： 脳神経外科
審査内容： 治験実施計画の改訂、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-12 治験依頼者：医師主導試験
治験薬記号： MEDI4736
一般名： デュルバルマブ
開発相： 第Ⅱ相
対象疾患： 非小細胞肺癌
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
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： D-11 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
実施診療科： 小児科
審査内容： 治験実施計画の改訂、逸脱報告書、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
実施診療科： 小児科
審査内容： 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、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-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
実施診療科： 循環器内科
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： 製34 治験依頼者：興和株式会社
治験薬記号： K-877
一般名： ペマフィブラート
開発相： 第Ⅳ相
対象疾患： 高脂血症
実施診療科： 循環器内科

審査内容： 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、試験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 454

治験依頼者：武田薬品工業株式会社

治験薬記号： TAK-788

一般名： -

開発相： 第Ⅱ相

対象疾患： 非小細胞肺癌

実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科

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、試験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 453

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： クローン病

実施診療科： 消化管内科

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、試験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 451

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

治験薬記号： ADZ2281/MEDI4736

一般名： オラパリブ/デュルバルマブ

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 進行(FIGO 分類ステージⅢ又はⅣ)high grade 上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌

実施診療科： 産科・婦人科

審査内容： 新たな安全性情報に基づいて、試験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 450

治験依頼者：丸石製薬株式会社

治験薬記号： MR13A11A

一般名： レミフェンタニル塩酸塩

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 集中治療における人工呼吸中の痛み

実施診療科： 麻酔科

審査内容： 治験実施計画の改訂に基づいて、試験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 448

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号： JNJ-73763989,JNJ-56136379

一般名： -

開発相： 第Ⅱb相

対象疾患： 慢性B型肝炎

実施診療科： 肝胆膵内科

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、試験継続の可否を検討した。

審査結果： 承認

受付番号： 447

治験依頼者：アストラゼネカ株式会社

治験薬記号： MEDI4736

一般名：デュルバルマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：非小細胞肺癌
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
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：446 治験依頼者：武田薬品工業株式会社
治験薬記号：Brigatinib (AP26133)
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
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：新たな安全性情報が報告された。
また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：445 治験依頼者：協和キリン株式会社
治験薬記号：KHK4827
一般名：プロダルマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：掌蹠膿疱症
実施診療科：皮膚科
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：444 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：潰瘍性大腸炎
実施診療科：消化管内科
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：443 治験依頼者：バイエル薬品株式会社
治験薬記号：BAY85-5321
一般名：アフリベルセプト
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：未熟児網膜症
実施診療科：眼科
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：441 治験依頼者：ベーリンガーインゲルハイム株式会社
治験薬記号：BI 655130
一般名：-
開発相：第Ⅱb相
対象疾患：掌蹠膿疱症
実施診療科：皮膚科
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：439

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-7902(E7080)/MK-3475

一般名：レンパチニブ/ペムブロリズマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：非扁平上皮非小細胞肺癌

実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科

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：438

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号：CNT01275

一般名：ウステキヌマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：多発性筋炎・皮膚筋炎

実施診療科：リウマチ・膠原病内科

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：437

治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社

治験薬記号：L059/L059IV

一般名：レベチラセタム

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：てんかん

実施診療科：小児科

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：436

治験依頼者：セルジーン株式会社

治験薬記号：Apremilast

一般名：アプレミラスト

開発相：第Ⅲb相

対象疾患：尋常性乾癬

実施診療科：皮膚科

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：435

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号：CNT01275

一般名：ウステキヌマブ

開発相：第Ⅲ相

対象疾患：全身性エリテマトーデス

実施診療科：リウマチ・膠原病内科

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：434

治験依頼者：IQVIA サービスーズジャパン株式会社(治験国内管理人)

治験薬記号：rhPTH(1-84)

一般名：-

開 発 相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 慢性副甲状腺機能低下症
実施診療科 : 一般外科(内分泌外科)
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 : 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
実施診療科 : 小児科
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 : 432 治験依頼者:アストラゼネカ株式会社

治験薬記号 : MEDI4736
一 般 名 : デュルバルマブ
開 発 相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 組織学的又は細胞学的に確認されたステージⅠ~Ⅱ非小細胞肺癌
実施診療科 : 呼吸器内科・アレルギー科
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 : 430 治験依頼者:大鵬薬品工業株式会社

治験薬記号 : Pro-NETU
一 般 名 : ホスネツピタント
開 発 相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 高度催吐性抗悪性腫瘍薬誘発性の悪心・嘔吐
実施診療科 : 呼吸器内科・アレルギー科
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 : 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
実施診療科 : 呼吸器内科・アレルギー科
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 : 427 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-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
実施診療科 : 消化管内科
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： 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
実施診療科： 消化管内科
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： 424,425 治験依頼者：ソレイジア・ファーマ株式会社
治験薬記号： SP-04/PledOx
一般名： Calmangafodipir
開発相： 第Ⅲ相
対象疾患： 遠隔転移を有する結腸・直腸がんの慢性化学療法誘発性末梢神経障害
実施診療科： 総合消化器外科
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
実施診療科： 臨床腫瘍科
審査内容： 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象、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： 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
実施診療科： 精神科
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
実施診療科： 消化管内科
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
実施診療科： 消化管内科
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
実施診療科： 肝胆膵内科
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
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
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
実施診療科： 腎臓内科
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： 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
実施診療科： 精神科
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： 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： 統合失調症
実施診療科： 精神科
審査内容： 治験実施計画の改訂が報告された。
また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:有

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
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
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
実施診療科： 消化管内科
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
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
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
実施診療科： 消化管内科
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/RO7102122
一般名： アテゾリズマブ/Entrectinib
開発相： 第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患： 非小細胞肺癌
実施診療科： 呼吸器内科・アレルギー科
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： 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
実施診療科： 泌尿器科

審査内容： 治験実施計画の改訂、契約内容の変更、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： 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： ー

開発相： 第Ⅱ相

対象疾患： 急性骨髄性白血病

実施診療科： 血液内科・化学療法科

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： 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： Asciminib

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 慢性期慢性骨髄性白血病

実施診療科： 血液内科・化学療法科

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： 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

実施診療科： 血液内科・化学療法科

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： ラプリズマブ

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

実施診療科： 血液内科・化学療法科

審査内容： 治験終了が報告された。

実施症例数 1 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有

受付番号： 352

治験依頼者：ゼリア新薬工業株式会社

治験薬記号： Z-100

一般名： 結核菌熱水抽出物

開発相： 第Ⅲ相

対象疾患： 子宮頸がん

実施診療科： 産科・婦人科

審査内容： 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