

第367回 藤田医科大学病院 治験審査委員会議事要旨

2019年10月28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・剣持・大江・片岡委員、佐藤非専門委員、太田・平野・上原・高関外部委員

欠席委員:今泉・安岡委員、成田・井上非専門委員

日 時:2019年8月28日(水) 17:00 ~ 18:45

場 所:大学病院 外来棟5-2セミナールーム

受付番号:446

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: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:445

治験依頼者:武田薬品工業株式会社

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: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:443

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: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:承認

受付番号:442

治験依頼者:バイエル薬品株式会社

治験薬記号:ALXN1840

一般名:テトラチオモリブデン酸ビスコリン

開発相:第Ⅲ相

対象疾患:ウィルソン症

実施診療科:小児科

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-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：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：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、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-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：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、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：審査依頼施設の実施体制の変更、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：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

実施診療科：消化管内科
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-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
実施診療科：消化管内科
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。
また、治験終了報告がされた。
実施症例数 5 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：有

受付番号：機器 16 治験依頼者：株式会社ビーエムジー
治験機器記号：BMG-2015
一般名：吸収性組織補強材
対象疾患：肺手術に伴う気漏がある患者
実施診療科：呼吸器外科
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：機器 No.15 治験依頼者：ゲティンググループ・ジャパン株式会社
治験機器記号：MJ-CP042-01
一般名：体外式膜型人工肺(ECMO)
対象疾患：重症呼吸不全
実施診療科：麻酔科
審査内容：治験終了報告がされた。
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：機器 No.14 治験依頼者：ニプロ株式会社
治験機器記号：NP023
一般名：薬剤溶出ステント
対象疾患：虚血性心疾患
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、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：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：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：再生-1 治験依頼者：株式会社ヘリオス
治験薬記号：HLCM051
一般名：MultiStem

開発相：第Ⅱ相
対象疾患：急性呼吸窮迫症候群(ARDS)
実施診療科：麻酔科
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：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：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：440 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：-
開発相：第Ⅰ相
対象疾患：根治切除可能な悪性腫瘍
実施診療科：総合消化器外科
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：439 治験依頼者：MSD 株式会社
治験薬記号：MK-7902(E7080)/MK-3475
一般名：レンバチニブ/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：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：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：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：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：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：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：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：435

治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社

治験薬記号：CINT01275

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：434

治験依頼者：IQVIA サービシ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：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：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恶心・嘔吐
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
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：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囊胞腎
実施診療科：腎臓内科
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：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：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：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：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：CNT01959
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：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：423 治験依頼者：コーヴァンス・ジャパン株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号：RTA402
一般名：バルドキソロンメチル
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
実施診療科：リウマチ・膠原病内科
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：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：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：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：審査依頼施設の実施体制の変更、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：416,417 治験依頼者：アップヴィ合同会社
治験薬記号：Risankizumab (導入)^{No.416}(維持)^{No.417}
一般名：Risankizumab
開発相：第Ⅲb／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：412 治験依頼者：EA ファーマ株式会社
治験薬記号：AJM300
一般名：カロテグラストメチル

開発相：第Ⅲ相
対象疾患：活動期潰瘍性大腸炎患者
実施診療科：消化管内科
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

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：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：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、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：409 治験依頼者：協和キリン株式会社
治験薬記号：RTA402
一般名：一
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：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：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：一
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：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：一
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：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：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：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：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：アッヴィ合同会社
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：395 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：BI 409306
一般名：一
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：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、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：一
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：急性骨髓性白血病
実施診療科：血液内科・化学療法科
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：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：慢性期慢性骨髓性白血病
実施診療科：血液内科・化学療法科
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：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：慢性期慢性骨髓性白血病
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：ラブリズマブ
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：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：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
実施診療科：リウマチ・膠原病内科
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：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
実施診療科：精神科
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。
また、治験終了報告がされた。
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：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
実施診療科：臨床腫瘍科
審査内容：契約内容の変更、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：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：356 治験依頼者：株式会社 EPS アソシエイト(治験国内管理人)
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
実施診療科：リハビリテーション科
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