

# 令和2年度 第6回-1 受託研究審査委員会議事録

開催日時 令和2年10月21日 (水) 14:00～15:00  
場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 応接室  
出席者  柿崎 暁(専門:委員長)  町田 裕 (非専門)  中村 哲也 (専門:外部委員)  
 蟻川 勝(専門:副委員長)  佐藤 暢 (非専門)  その他...  
 栗原 秀行 (専門)  長野 直美 (非専門)  
 内山 俊正 (専門)  白石 邦夫 (非専門)  
 水江 麻紀子(専門)  有賀 長規 (専門:外部委員)  
事務局 吉池 基英 書記 吉池 基英

## 議事内容

### I 治験審査依頼書 等

1. 高崎総合医療センター治験進捗表
2. 審議のポイント
3. 治験審査依頼書
4. 報告事項等製造販売後
  - (1) 開発の中止等に関する報告
    - 1) 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
  - (2) 製造販売後調査における迅速審査報告

### II 治験における審議および報告事項

1. 潰瘍性大腸炎におけるGSK2831781の安全性、忍容性、有効性及び用量反応
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 治験依頼書 (2020.10.06付)
2. 再生医療等製品「ステミラック注」製造販売後承認条件評価に係る使用成績比較調査
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 製造販売後調査依頼書 (2020.10.02付)
3. IQVIAサービシズジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第Ⅲ相試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書(2020.10.06付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.10.06、2020.10.07付)
      - 1) COVID-19に関する治験責任医師用ガイダンス (第1.0版)
      - 2) COVID-19患者報告アウトカム(PRO)質問票の収集に関するガイダンス (第1.0版)
      - 3) COVID-19治験実施医療機関への支払軽減 (第1.0版)
      - 4) COVID-19パンデミック中の治験薬発送ガイダンス (第1.0版)
      - 5) 治験分担医師名リスト
4. アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書(2020.10.02付)
5. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるUCを対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 重篤な有害事象に関する報告書(2020.09.01、2020.09.14付)
    - ② 安全性情報等に関する報告書(2020.09.03、2020.09.16、2020.09.30付)
6. 生物学的製剤が奏功しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.10.05付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.10.05付)
      - 1) M16-067 Investigator Letter Re-Randomization Rate (18/Aug/2020→25/Aug/2020)

■事務局より 11名中11名 の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、柿崎委員長 が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。

## 令和2年度 第6回-2 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

7. M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.10.05付)
8. 小野薬品工業株式会社による胃がん患者を対象としたONO-4538の第Ⅲ相試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.09.01、2020.09.09、2020.09.24、2020.09.25付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.09.01、2020.10.05付)
      - 1) 治験実施計画書 別冊1 (第38.0版→第39.0版)
      - 2) Investigator's Brochure (Ver. 18.0→Ver. 19.0)
      - 3) 治験薬概要書 (第18.0版 →第19.0版)
9. ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.09.01、2020.09.09、2020.09.24、2020.09.25付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.09.01、2020.10.05付)
      - 1) 治験実施計画書 別冊1 (第38.0版→第39.0版)
      - 2) Investigator's Brochure (Ver. 18.0→Ver. 19.0)
      - 3) 治験薬概要書 (第18.0版 →第19.0版)
10. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.09.02、2020.09.16付)
11. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.09.02、2020.09.16付)
12. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.09.02、2020.09.16付)
13. 日本イーライリリー株式会社の依頼による従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.09.04、2020.09.23付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.10.06付)
      - 1) 契約期間延長(契約締結日～2020.11.20 → ～2021.07.31)
14. 日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.09.04、2020.09.23付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.10.06付)
      - 1) 契約期間延長(契約締結日～2021.08.27 → ～2022.04.30)

## 令和2年度 第6回-3 受託研究審査委員会議事録

### 議事内容

15. 日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.09.04、2020.09.23付)
16. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書(2020.09.17付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.09.25付)
      - 1) 別添資料2 Protocol 331-102-0058 (英語) (Ver. 9.0→Ver.10.0)
      - 2) 331-102-0058 治験実施計画書 別添資料2 (Ver. 9.0→Ver.10.0)
      - 3) 別添資料3 Protocol 331-102-0058 (英語) (Ver. 12.0→Ver.13.0)
      - 4) 331-102-0058 治験実施計画書 別添資料3 (Ver. 12.0→Ver.13.0)
17. 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-341712の第Ⅲ相長期試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書(2020.09.17付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.09.25付)
      - 1) 別添資料2 Protocol 331-102-0058 (英語) (Ver. 9.0→Ver.10.0)
      - 2) 331-102-0058 治験実施計画書 別添資料2 (Ver. 9.0→Ver.10.0)
      - 3) 別添資料3 Protocol 331-102-0058 (英語) (Ver. 12.0→Ver.13.0)
      - 4) 331-102-0058 治験実施計画書 別添資料3 (Ver. 12.0→Ver.13.0)
18. アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたAMG423の第Ⅲ相試験
  - (1) 報告事項【承認】
    - ① 治験終了報告書 (2020.10.05付)
  - (2) 審議事項
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.09.04、2020.09.18、2020.10.02付)
19. アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 安全性情報等に関する報告書 (2020.09.30付)
    - ② 治験に関する変更申請書 (2020.09.03、2020.09.16付)
      - 1) 治験実施計画書 別紙2 (英語) (Ver. 5.0→Ver. 6.0)
      - 2) 治験実施計画書 別紙2 (第5.0版→第6.0版)
      - 3) 契約内容変更に関する覚書
      - 4) 被験者への支払いに関する資料
20. 進行又は再発乳癌患者を対象としたNK105とバクリタキセルを比較するランダム化第Ⅱ相試験
  - (1) 審議事項【承認】
    - ① 治験に関する変更申請書 (2020.10.05付)
      - 1) 治験実施契約書 補遺 別紙 (第16.0版→第17.0版)