

## 2020年度 第3回 豊橋市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 : 2020年8月26日(水) 17時00分～17時45分  
場 所 : 豊橋市民病院 第一会議室  
出 席 委 員 : 河井通泰, 雄山博文, 浦野文博, 小山典久, 平松 和洋, 岩井 克成, 平野裕司  
石川元章, 間瀬有奈, 朽名 栄治, 中野浩二, 鎌倉利光, 中神真寿美  
※ 関連委員は審議・採決不参加。

### 前回IRB議事録の確認

2020年度第2回の当委員会議事録の確認がなされ、了承された。

### S75911 生物学的同等性試験

治験依頼者 : 沢井製薬株式会社  
研究目的(段階) : 生物学的同等性試験  
被験薬 : S75911

初回審議 : 審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

■審議結果 : 承認

### 中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相, 非盲検, 多施設共同試験

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : CNTO1959(グセルクマブ)

初回審議 : 審議資料に基づき、当院における治験実施の妥当性について審議した。

■審議結果 : 承認

### ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第III相試験

治験依頼者 : ファイザー株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : ボスチニブ

治験実施計画の変更 : 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果 : 承認

### 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験

治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬 : MLN9708

安全性に係る報告 : 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果 : 承認

### ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験

治験依頼者 : ファイザー株式会社  
研究目的(段階) : 治験等の実施に関する研究(第2相)  
被験薬 : ボスチニブ

安全性に係る報告 : 審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果 : 承認

**再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブ、デキサメタゾン及びDaratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験**

治験依頼者：小野薬品工業株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：Carfilzomib(ONO-7057)

安全性に係る報告、重篤な有害事象に関する報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

**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**

治験依頼者：第一三共株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：Quizartinib(AC220)

治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

**生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)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療法試験**

治験依頼者：アッヴィ合同会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：ウパダシチニブ(ABT-494)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

■報告事項：治験終了の報告

**既存治療及び / 又は生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)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療法試験**

治験依頼者：アッヴィ合同会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：ウパダシチニブ(ABT-494)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

■報告事項：治験終了の報告

**M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)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維持療法及び長期継続投与試験**

治験依頼者：アッヴィ合同会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：ウパダシチニブ(ABT-494)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

■報告事項：治験終了の報告

**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ウパダシチニブ(ABT-494)の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験**

治験依頼者：アッヴィ合同会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2/3相)  
被験薬：ウパダシチニブ(ABT-494)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

### 潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験

治験依頼者：アッヴィ合同会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：ウパダシチニブ (ABT-494)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### 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

治験依頼者：協和キリン株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：RTA 402

安全性に係る報告、重篤な有害事象に関する報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### AIM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2)

治験依頼者：EAファーマ株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：AJM300

治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験依頼者：大正製薬株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2/3相)  
被験薬：TS-152

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### 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ウパダシチニブ (ABT-494) 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療法試験

治験依頼者：アッヴィ合同会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：ウパダシチニブ (ABT-494)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第2相試験

治験依頼者：セルジーン株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)  
被験薬：CC-4047

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-801の第Ⅱ相試験

治験依頼者：ゼリア新薬工業株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第2相)  
被験薬：ZG-801

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験

治験依頼者：小野薬品工業株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：carfilzomib(ONO-7057)

安全性に係る報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験

治験依頼者：大正製薬株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：TS-152

安全性に係る報告、治験実施計画の変更、治験実施状況の報告：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### 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

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)  
被験薬：Lanadelumab

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による日本人の成熟B細胞性悪性腫瘍患者を対象としたzanubrutinibの第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1/2相)  
被験薬：zanubrutinib (BGB-3111)

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験依頼者：アステラス製薬株式会社  
研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第1/2相)  
被験薬：ASP2215

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。  
■審議結果：承認

### SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

治験依頼者：生化学工業株式会社

研究目的(段階)：医療機器に於ける臨床試験(ピボタル試験)

被験薬：SI-449

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

### R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第III相臨床試験

治験依頼者：キッセイ薬品工業株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：R788

安全性に係る報告、治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認

### (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験

治験依頼者：IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

研究目的(段階)：治験等の実施に関する研究(第3相)

被験薬：etrasimod(APD334)

治験実施計画の変更：審議資料に基づき、当院における治験継続の妥当性について審議した。

■審議結果：承認