

2020 年度 第 10 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021 年 1 月 27 日 15 時 00 分 ～ 15 時 30 分												
開催場所	第一会議室												
出席委員名	池田、岡山、石田、帖佐、東野、武谷、川崎、今村、内藤、菅野、松田												
欠席委員名	奥村、柳田、本田												
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象とした Luspatercept(ACE-536)の第 3 相試験 治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>② 製造販売後調査 新規受入申請 以下の製造販売後調査の概要等の説明があり、受入について審議した。 審査結果：承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>カプレルサ®錠 100mg</td> <td>内分泌・代謝・糖尿病内科</td> <td>サノフィ株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ベレキシブル®錠 80mg</td> <td>脳神経外科</td> <td>小野薬品工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>オノアクト®点滴静注用 50mg、150mg</td> <td>麻酔科</td> <td>小野薬品工業株式会社</td> </tr> </table> <p>③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌 (mHSPC) 患者を対象とした apalutamide+アンドロゲン除去療法 (ADT) と ADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第 3 相試験 下記の項目について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 治験実施状況報告書 ・ 治験薬概要書第 13 版に対する補遺 2 について ・ 安全性情報 審査結果：承認</p> <p>④ バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑤ 【医師主導治験】盛武 浩による慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 下記の項目について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 添付文書の改訂 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ アセント文書の改訂 審査結果：承認</p>	1	カプレルサ®錠 100mg	内分泌・代謝・糖尿病内科	サノフィ株式会社	2	ベレキシブル®錠 80mg	脳神経外科	小野薬品工業株式会社	3	オノアクト®点滴静注用 50mg、150mg	麻酔科	小野薬品工業株式会社
1	カプレルサ®錠 100mg	内分泌・代謝・糖尿病内科	サノフィ株式会社										
2	ベレキシブル®錠 80mg	脳神経外科	小野薬品工業株式会社										
3	オノアクト®点滴静注用 50mg、150mg	麻酔科	小野薬品工業株式会社										

- ⑥ サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による ISIS 396443 試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験
下記の項目について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
- ・ 治験責任医師および分担医師の変更
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂
 - ・ 治験参加カードの改訂
 - ・ アセントフォームの改訂
 - ・ 安全性情報
- 審査結果：承認
- ⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ⑧ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ⑩ 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験
治験実施計画書の改訂および説明文書、同意文書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審議結果：承認
- ⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- 審査結果：承認
- ⑫ アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性に

ついて審議した。

審議結果：承認

- ⑬ 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした FARICIMAB (RO6867461) の第Ⅲ相臨床試験

治験分担医師の変更および安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ⑭ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ⑮ ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ⑯ 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相臨床試験
治験分担医師の変更および安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ⑰ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

被験者への支払いに関する資料の改訂および安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果：承認

- ⑱ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ⑲ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ⑳ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 の第Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ㉑ 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
添付文書の改訂および安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
審議結果：承認
- ㉒ バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ㉓ 【医師主導治験】眼科 池田康博による DVC1 -0401 網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験
治験分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認
- ㉔ バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験
治験分担医師の変更および安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ㉕ ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としての P1101 の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験
服薬カード（アナグレリド、アスピリン）の改訂および安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ㉖ アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験
安全性情報について、治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審議結果：承認
- ㉗ 【医師主導治験】恒吉 勇男によるアドレノメデュリンを用いた COVID-19 による機械換気

を要する肺炎の重症化予防一医師主導治験 Phase II

モニタリング報告について審議した。

審議結果：承認

- ⑳ アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシリチニブの併用投与とルキシリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM-1)

治験パンフレットおよび安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ㉑ アッヴィ合同会社の依頼による再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキシリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)

治験パンフレットおよび安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ㉒ 製造販売後調査 (継続の適否)

審議結果：全て承認

1	カイロプロリス点滴静注用	調査期間の変更	小野薬品工業株式会社
2	タフィンラー®カプセル 50mg/75mg メキニスト®錠 0.5mg/2mg	調査期間の変更	ノバルティスファーマ株式会社
3	アコアラン®静注用600単位 1800単位	分担医師の変更 症例数の追加	一般社団法人 日本血液製剤機構
4	レクタブル2mg 注腸フォー ム14回	調査期間の変更	EA ファーマ株式会社
5	ヒュミラ®皮下注	調査期間の変更	アッヴィ合同会社
6	ベクルリー®	症例数の追加	ギリアド・サイエンシズ株式会社

【報告事項】

- ① 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第 III 相試験

治験実施計画書別紙 1 の改訂

- ② 【医師主導治験】眼科 池田康博の依頼による DVC1 -0401 網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第 I/IIa 相医師主導治験

治験協力者の変更

③ 製造販売後調査 報告

1	グロウジェクト BC 注射用 8mg グロウジェクト皮下注 6mg グロウジェクト皮下注 12mg	終了報告	JCR ファーマ株式会社
2	ゼルヤンツ®錠 5mg	終了報告	ファイザー株式会社
3	ケイセントラ静注 500, 1000	終了報告	CSL ベーリング株式会社
4	ケイセントラ静注 500, 1000	終了報告	CSL ベーリング株式会社
5	ケイセントラ静注 500, 1000	終了報告	CSL ベーリング株式会社

以上