

2020年度 第11回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | | | | | |
|--------------------|---|----------|---|------------|----------|
| 開催日時 | 2021年2月24日 15時00分～15時40分 | | | | |
| 開催場所 | 第一会議室 | | | | |
| 出席委員名 | 池田、岡山、石田、帖佐（審議①、②まで参加）、武谷、川崎、今村、内藤、菅野、松田、柳田 | | | | |
| 欠席委員名 | 東野、本田、奥村 | | | | |
| 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 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第Ⅰ相臨床試験 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 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ファリシマブの継続投与試験 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>③ 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" data-bbox="360 1012 1445 1068"> <tr> <td>1</td> <td>ディファイテリオ静注</td> <td>日本新薬株式会社</td> </tr> </table> <p>④ サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした Tildrakizumab (SCH900222/MK-3222)の第Ⅲ相／第Ⅳ相試験 治験実施状況報告及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。 審査結果：承認</p> <p>⑤ 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を審議した。 審査結果：承認</p> <p>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 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を審議した。 審議結果：承認</p> <p>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 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。</p> | | 1 | ディファイテリオ静注 | 日本新薬株式会社 |
| 1 | ディファイテリオ静注 | 日本新薬株式会社 | | | |

- ・治験薬概要書の改訂
- ・治験実施計画書の改訂
- ・ Toxicity Management Guidelines(TMGs)の改訂
- ・治験実施計画書 別紙の改訂
- ・付保証明の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- 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を審議した。

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

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。

- ・治験薬概要書の改訂
- ・ Toxicity Management Guidelines(TMGs)の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- 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
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を審議した。

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

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。

- ・ Toxicity Management Guidelines(TMGs)の改訂
- ・治験実施計画書 別紙 1 の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験薬概要書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- 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を審議した。

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

重篤な有害事象及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

- ⑭ 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

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。

- ・被験者募集に関する広告の改訂
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑮ 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

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を審議した。

審議結果：承認

- ⑯ 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相臨床試験の継続試験

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を審議した。

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

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
- ・治験薬概要書第 13 版に対する補遺 2 の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- 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

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
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- 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を審議した。
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を審議した。
審議結果：承認
- ㉑ 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
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。
・ 治験分担医師の変更
・ 治験実施状況報告
・ 安全性情報
審議結果：全て承認
- ㉒ 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
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を審議した。
審査結果：承認
- ㉓ 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を審議した。
審議結果：承認
- ㉔ 【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—医師主導治験 Phase II
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。
・ 説明文書、同意文書の改訂
・ 被験者の健康被害補償に関する手順書の改訂
・ 被験者の健康被害の補償についての改訂
・ 被験者の健康被害に関わる補償制度の概要の改訂
・ モニタリング報告
審議結果：全て承認
- ㉕ 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 とルキシソリチニブの併用

投与とルキソ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)

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を審議した。

審議結果：承認

- ②⑥ 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 とルキソ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)

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を審議した。

審議結果：承認

- ②⑦ 製造販売後調査 (継続の適否)

審査結果：全て承認

| | | | |
|----|--|-------------------------------|-----------------|
| 1 | ゲロジエトBC注射用8mg ゲロジエト皮下注6mg ゲロジエト皮下注 12m | 調査票数の変更 実施状況報告 | JCR ファーマ株式会社 |
| 2 | ゲロジエトBC注射用8mg ゲロジエト皮下注6mg ゲロジエト皮下注 12m | 調査票数の変更 実施状況報告 | JCR ファーマ株式会社 |
| 3 | イノベロン錠 | 実施状況報告 | エーザイ株式会社 |
| 4 | オブジーボ点滴静注 | 実施状況報告 | 小野薬品工業株式会社 |
| 5 | ザビーン点滴静注用 500mg | 実施計画書の改訂 調査期間の変更 実施状況報告 | キッセイ薬品工業株式会社 |
| 6 | ポテリジオ点滴静注 20mg | 調査期間の変更 実施状況報告 | 協和キリン株式会社 |
| 7 | タルグレチンカプセル 75mg | 調査期間の変更 実施状況報告 | 株式会社ミノファージェン製薬 |
| 8 | カイプロリス点滴静注 | 実施状況報告 | 小野薬品工業株式会社 |
| 9 | ウプトラビ錠 | 実施状況報告 | 日本新薬株式会社 |
| 10 | オブジーボ点滴静注 | 実施状況報告 | 小野薬品工業株式会社 |
| 11 | オブジーボ点滴静注 | 実施状況報告 | 小野薬品工業株式会社 |
| 12 | イムブルビカカプセル 140mg | 実施状況報告 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 13 | オブジーボ点滴静注 | 実施状況報告 | 小野薬品工業株式会社 |
| 14 | タフィンキラー®カプセル 50mg,75mg メキニスト®錠 0.5mg,2mg | 実施状況報告 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 15 | スピララザ髄注 12mg | 調査期間の変更 実施状況報告 | バイオジェン・ジャパン株式会社 |
| 16 | バイクロット配合静注用 | 実施状況報告 | KM バイオロジクス株式会社 |
| 17 | シンポニー皮下注 50mg シリンジ | 実施状況報告 | 田辺三菱製薬株式会社 |
| 18 | アコアラン®静注用 600 単位,1800 単位 | 実施状況報告 | 一般社団法人 日本血液製剤機構 |

| | | | |
|----|-------------------------------------|------------------------------|-----------------|
| 19 | アコアラン®静注用 600単位,1800単位 | 実施状況報告 | 一般社団法人 日本血液製剤機構 |
| 20 | レボレード®錠 12.5mg,25mg | 実施状況報告 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 21 | ウプトラビ錠 | 実施状況報告 | 日本新薬株式会社 |
| 22 | ヌーカラ皮下注射用 100mg | 実施状況報告 | グラクソスミスクライン株式会社 |
| 23 | スピ니라ザ髄注 12mg | 調査期間の変更 調査票数の変更 実施状況報告 | バイオジェン・ジャパン株式会社 |
| 24 | ステララ点滴静注 130mg ステララ皮下注 45mg シリンジ | 実施状況報告 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 25 | ネスブ注射液プラシリンジ | 実施状況報告 | 協和キリン株式会社 |
| 26 | グーフイス錠 5mg | 実施状況報告 | EA ファーマ株式会社 |
| 27 | トレムフィア皮下注 100mg シリンジ | 実施状況報告 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 28 | アコアラン®静注用 600単位,1800単位 | 実施状況報告 | 一般社団法人 日本血液製剤機構 |
| 29 | オブジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液 | 実施状況報告 | 小野薬品工業株式会社 |
| 30 | イラリス®皮下注用 150mg イラリス®皮下注射液 150mg | 調査期間の変更 実施状況報告 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 31 | デュピクセント皮下注 300mg シリンジ | 実施状況報告 | サノフィ株式会社 |
| 32 | ピラフトピカプセル 50mg メクトビ錠 15mg | 実施状況報告 | 小野薬品工業株式会社 |
| 33 | コセンテイクス皮下注 150mg ペン・シリンジ | 実施状況報告 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 34 | ヒュミラ®皮下注 | 実施状況報告 | アッヴィ合同会社 |
| 35 | トレムフィア皮下注 100mg シリンジ | 実施状況報告 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 36 | トレムフィア皮下注 100mg シリンジ | 実施状況報告 | ヤンセンファーマ株式会社 |
| 37 | ステミラック注 | 実施状況報告 | ニプロ株式会社 |
| 38 | ビーリンサイト点滴静注用 | 実施状況報告 | アステラス製薬株式会社 |
| 39 | スマイラフ錠 50mg,100mg | 症例数の変更 実施状況報告 | アステラス製薬株式会社 |
| 40 | クリースピーータ皮下注 | 実施状況報告 | 協和キリン株式会社 |
| 41 | ジフォルタ注射液 20mg | 実施要項の改訂 調査期間の変更 実施状況報告 | ムンディファーマ株式会社 |
| 42 | リンヴォック錠 | 実施状況報告 | アッヴィ合同会社 |
| 43 | リンヴォック錠 | 実施状況報告 | アッヴィ合同会社 |
| 44 | ルセンティス硝子体内注射液 10mg/mL | 実施状況報告 | ノバルティスファーマ株式会社 |

【報告事項】

- ① 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
 - ・ 終了報告

- ② 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
 - ・ 治験実施計画書 別冊の改訂

- ③ 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
 - ・ 治験実施計画書 別紙 2 の改訂

④ 製造販売後調査 報告

| | | | |
|---|------------------------|------|----------------|
| 1 | ジャカビ錠 5mg | 終了報告 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 2 | ジーラスタ皮下注 3.6mg | 終了報告 | 協和キリン株式会社 |
| 3 | オブジーボ点滴静注 | 終了報告 | 小野薬品工業株式会社 |
| 4 | オブジーボ点滴静注 | 終了報告 | 小野薬品工業株式会社 |
| 5 | ジカディアカプセル 150mg | 終了報告 | ノバルティスファーマ株式会社 |
| 6 | オブジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液 | 終了報告 | 小野薬品工業株式会社 |
| 7 | レンビマカプセル 4mg | 終了報告 | エーザイ株式会社 |