

2020年度 第12回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年3月24日 15時00分 ～ 15時50分														
開催場所	第一会議室														
出席委員名	池田、石田、帖佐、東野、武谷、川崎、今村、本田、内藤、菅野、松田、柳田、奥村														
欠席委員名	岡山														
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 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした INCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅲ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 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象とした INCB050465 (Parsaclisib) の第Ⅲ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>③ セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第 1/2 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>④ 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="379 1249 1369 1406"> <tr> <td>1</td> <td>テプミトコ錠 250mg</td> <td>呼吸器内科</td> <td>メルクバイオフーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>バベンチオ点滴静注 200mg</td> <td>泌尿器科</td> <td>メルクバイオフーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ジセレカ錠</td> <td>整形外科</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> </table> <p>⑤ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Z-100 plus Radiation Therapy in Patients with Locally Advanced Cervical Cancer -A Phase III trial 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 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験実施計画書別紙 3 の改訂 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 治験の費用の負担について説明した文書の改訂 審査結果：承認</p> <p>⑥ 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 治験実施状況報告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</p>			1	テプミトコ錠 250mg	呼吸器内科	メルクバイオフーマ株式会社	2	バベンチオ点滴静注 200mg	泌尿器科	メルクバイオフーマ株式会社	3	ジセレカ錠	整形外科	エーザイ株式会社
1	テプミトコ錠 250mg	呼吸器内科	メルクバイオフーマ株式会社												
2	バベンチオ点滴静注 200mg	泌尿器科	メルクバイオフーマ株式会社												
3	ジセレカ錠	整形外科	エーザイ株式会社												

て審議した。

審議結果：承認

- ⑦ 【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
治験薬概要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について審議した。
審査結果：承認
- ⑧ 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について審議した。
審査結果：承認
- ⑨ 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
- ⑩ 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
- ⑪ 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
- ⑫ 株式会社ミノファーゲ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について審議した。
審議結果：承認
- ⑬ 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

- ⑭ 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

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
- ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 保険契約付保証明書の更新
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ⑮ 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

治験薬概要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について審議した。

審議結果：承認

- ⑯ 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。

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 治験実施状況報告
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ⑰ 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

治験薬概要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について審議した。

審議結果：承認

- ⑱ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑲ 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

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-3475 の第Ⅲ相試験
キイトルーダ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について審議した。

審議結果：承認

- ㉑ 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
キイトルーダ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について審議した。

審議結果：承認

- ㉒ 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
キイトルーダ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について審議した。

審議結果：承認

- ㉓ バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223 の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験
治験実施状況報告について、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

- ㉔ 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
分担医師の変更について、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

- ㉕ 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

- ㉖ 【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
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 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に

ついて審議した。

審議結果：承認

- ⑳ 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

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

治験薬概要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について審議した。

審議結果：承認

- ⑳ 【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

治験実施計画書の改訂および治験薬取扱い手順書の改訂について審議した。

審議結果：承認

- ㉒ 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)

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：承認

- ㉓ 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)

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
- ・ 被験者の健康被害の補償 (概要) についての改訂

審議結果：承認

- ⑳ 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

治験薬概要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について審議した。

審議結果：承認

⑳ 製造販売後調査（継続の適否）

審議結果：全て承認

1	献血ヴェノグロブリン IIH5 静注2.5g/50mL・5g/100mL・ 10g/200mL	責任医師の変更 分担医師の変更 実施状況報告書	一般社団法人 日本血液製剤機構
2	献血ヴェノグロブリン IIH5 静注2.5g/50mL・5g/100mL・ 10g/200mL	実施状況報告書	一般社団法人 日本血液製剤機構
3	コレアシ錠12.5mg	実施状況報告書	アルフレッサファーマ株式会社
4	デアコミットドライシロ ップ分包	実施状況報告書 責任医師の変更	Meiji Seika ファルマ株式会社
5	気管支充填剤 EWS	調査期間の変更 実施状況報告書	原田産業株式会社
6	カワスミNajuta 胸部ステ ントグラフトシステム	調査期間の変更 実施状況報告書	川澄化学工業株式会社
7	オプスミット錠 10mg	調査票数の変更 調査期間の変更 実施状況報告書	ヤンセンファーマ株式会社
8	トラクリア錠 62.5mg	調査期間の変更 実施状況報告書	ヤンセンファーマ株式会社
9	コパキソン皮下注 20mg シリンジ	診療科名の変更 分担医師の変更 実施状況報告書	武田薬品工業株式会社
10	トラクリア錠 62.5mg	調査期間の変更 実施状況報告書	ヤンセンファーマ株式会社
11	オプスミット錠 10mg	調査期間の変更 実施状況報告書	ヤンセンファーマ株式会社
12	サムスカ	責任医師の変更 分担医師の変更 実施状況報告書	大塚製薬株式会社
13	ストレンジック皮下注	実施状況報告書	アレクシオンファーマ合同会社
14	リツキサン®注 10m/mL	実施状況報告書	中外製薬株式会社
15	プラケニル®錠 200mg	調査票冊数の追加 実施状況報告書	サノフィ株式会社
16	アイクルシング錠 15mg	実施状況報告書	大塚製薬株式会社
17	オルミエント®錠 4mg・ 2mg	責任医師の変更 分担医師の変更 実施状況報告書	日本イーライリリー株式会社
18	アクテムラ®皮下注162mg シ リンジ・オートインジェク ター	実施状況報告書	中外製薬株式会社
19	テクフィデラカプセル	実施状況報告書	バイオジェン・ジャパン株式会社
20	ベシリス点滴静注用、ベ シリス皮下注	実施状況報告書	グラクソ・スミスクライン株式会社
21	アデムベス錠0.5mg・1.0mg・ 2.5mg	実施状況報告書	バイエル薬品株式会社

22	ノルデイトロピン®	実施状況報告書	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
23	リューブリンSR注射用キット11.25mg	調査票冊数の変更 分担医師の変更 診療科名の変更 実施状況報告書	武田薬品工業株式会社
24	スインプロイク錠	実施状況報告書	塩野義製薬株式会社
25	着用型自動除細動器 LifeVest	実施状況報告書	旭化成ゾールメディカル株式会社
26	ゼルヤンツ錠 5mg	実施状況報告書	ファイザー株式会社
27	ベスポンサ®点滴静注 用 1mg	実施状況報告書	ファイザー株式会社
28	イブリーフ静注 20mg	症例数の追加 実施状況報告書	千寿製薬株式会社
29	サイスタダン原末	調査期間の変更 調査票冊数の追加 実施状況報告書	株式会社レクメド
30	ローブレナ錠 25mg、 ローブレナ錠 100mg	実施状況報告書 調査期間の変更	ファイザー株式会社
31	アクテムラ®皮下注 162mg シリンジ・オー トインジェクター	実施状況報告書	中外製薬株式会社
32	デファイテリオ静注 200mg	実施状況報告書	日本新薬株式会社
33	ベンリスタ点滴静注用 120mg、同点滴静注用 400mg	実施状況報告書	グラクソ・スミスクライン株式会社
34	オノアクト点滴静注用 50mg・150mg	実施状況報告書	小野薬品工業株式会社
35	デムサー®カプセル	実施状況報告書	小野薬品工業株式会社
36	ベクルリー®	実施状況報告書	ギリアド・サイエンシズ株式会社
37	ベクルリー®	実施状況報告書	ギリアド・サイエンシズ株式会社
38	シグニフォーLAR 筋注 用キット	実施要項の改訂 調査期間の変更 実施状況報告書	レコルダティ・レア・ディジーズ ・ジャパン株式会社

【報告事項】

- ① 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
治験協力者の変更

- ② 製造販売後調査 報告

1	南和血.ヴェノグロブリン IIH5 静注2.5g/50mL・ 5g/100mL・10g/200mL	終了報告	一般社団法人 日本血液製剤機構
2	南和血.ヴェノグロブリン IIH5 静注2.5g/50mL・ 5g/100mL・10g/200mL	終了報告	一般社団法人 日本血液製剤機構
3	南和血.ヴェノグロブリン IIH5 静注2.5g/50mL・ 5g/100mL・10g/200mL	終了報告	一般社団法人 日本血液製剤機構

以上