

2020年度 第7回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年10月28日 15時00分～15時30分				
開催場所	ミーティングルーム 1、2				
出席委員名	池田、石田、東野、武谷、川崎、今村、内藤、菅野、奥村、柳田				
欠席委員名	岡山、帖佐、本田、松田				
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 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 とルキシロチニブの併用投与とルキシロ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)</p> <p>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 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 とルキシロ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)</p> <p>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</p> <p>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 1155 1445 1211"> <tr> <td>1</td> <td>ルセンチイス硝子体内注射液 10mg/mL</td> <td>ノバルティスファーマ株式会社</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</p> <p>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>⑤ 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</p> <p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 治験薬概要書第 13 版に対する補遺 1 について ・ 安全性情報 <p>審査結果：全て承認</p> <p>⑥ 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</p>		1	ルセンチイス硝子体内注射液 10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社
1	ルセンチイス硝子体内注射液 10mg/mL	ノバルティスファーマ株式会社			

Cancer -A Phase III trial

治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：承認

- ⑦ 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
- 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
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
- 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
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
- 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を審議した。
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
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
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。
・ 治験実施計画書および治験薬概要書の改訂
・ 説明文書、同意文書の改訂

・安全性情報
審議結果：全て承認

- 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。

・重篤な有害事象に関する報告
・治験薬概要書の改訂
・説明文書、同意文書の改訂
・安全性情報

審議結果：全て承認

- 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
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 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

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑰ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑱ 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

- ⑲ 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

- ⑳ 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。

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・妊娠中パートナー用の説明文書、同意文書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- 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
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
- ・添付文書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- 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
添付文書の改訂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

- 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
添付文書の改訂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

- 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
治験薬概要書の改訂について審議した。

審査結果：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ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

被検者の募集の手順（広告等）に関する資料（補足資料）の改訂について審議した。

審査結果：承認

- ㉕ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b 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を審議した。

審査結果：承認

- ㉖ 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

治験分担医師の変更について審議した。

審査結果：承認

- ⑳ 【医師主導治験】眼科 池田康博医師の依頼による 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
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
- 審査結果：全て承認
- ㉑ 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及び安全情報について、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
- ㉒ 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
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。
- ・患者さん用治験ガイドについて
 - ・Thank you card について
 - ・安全性情報
- 審査結果：全て承認
- ㉓ 【医師主導治験】北村 和雄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について審議した。
審査結果：承認

㉔ 製造販売後調査（継続の適否）

審査結果：承認

1	オブジーボ点滴静注	調査期間の変更	小野薬品工業株式会社
2	ヌーカラ皮下注用 100mg シリンジ	調査票数の変更	グラクソ・スミスクライン株式会社
3	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	分担医師の変更	ヤンセンファーマ株式会社
4	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ	調査票数の変更 分担医師の変更	サノフィ株式会社
5	ステミラック注	説明文書、同意文書の改訂	ニプロ株式会社
6	リンヴォック [®] 錠	症例数の変更	アッヴィ合同会社

【報告事項】

- ① Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Z-100 plus Radiation Therapy in Patients with Locally Advanced Cervical Cancer - A Phase III trial
- ・年次報告
 - ・治験協力者の変更

- ② 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
 - ・ 治験協力者の変更
- ③ 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
 - ・ 治験協力者の変更
- ④ 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
 - ・ 治験協力者の変更
- ⑤ 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相臨床試験の継続試験
 - ・ 治験協力者の変更
- ⑥ 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
 - ・ 治験協力者の変更
- ⑦ 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
 - ・ 治験協力者の変更
- ⑧ 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
 - ・ 治験協力者の変更
- ⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験
敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験
 - ・ 製造販売承認の取得

② 製造販売後調査 報告

1	レブラミド [®] カプセル 2.5mg 5mg	終了報告	セルジーン株式会社
---	--------------------------------------	------	-----------