

## 2021年度 第1回 治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2021年4月28日 15時00分～15時35分							
開催場所	第一会議室							
出席委員名	池田、石田、東野、武谷、久保田、柳田（⑬より審議参加）、奥村、本田、内藤、菅野、松田							
欠席委員名	河上、帖佐、高橋							
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 【医師主導治験】高城一郎によるアドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験 Phase II</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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 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。</p> <p>審査結果：全て承認</p> <table border="1" data-bbox="359 817 1444 929"> <tr> <td>1</td> <td>オキシコンチン TR 錠</td> <td>塩野義製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ヒュミラ<sup>®</sup>皮下注</td> <td>アッヴィ合同会社</td> </tr> </table> <p>③ 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</p> <p>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を審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ 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</p> <p>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を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ 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</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"> <li>・ 治験実施状況報告</li> <li>・ 治験分担医師の変更</li> <li>・ 安全性情報</li> </ul> <p>審議結果：全て承認</p> <p>⑥ 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プロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験</p> <p>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を審議した。</p>		1	オキシコンチン TR 錠	塩野義製薬株式会社	2	ヒュミラ <sup>®</sup> 皮下注	アッヴィ合同会社
1	オキシコンチン TR 錠	塩野義製薬株式会社						
2	ヒュミラ <sup>®</sup> 皮下注	アッヴィ合同会社						

審議結果：承認

- ⑦ 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

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を審議した。

審議結果：承認

- ⑧ 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  
治験分担医師の変更について審議した。

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を審議した。

審議結果：承認

- ⑩ 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

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を審議した。

審議結果：承認

- ⑪ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑫ 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

- ⑬ 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  
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
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 重篤な有害事象に関する報告
- ・ 安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑭ 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  
治験実施状況報告および治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
- ⑮ 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。  
・ 治験分担医師の変更  
・ 治験協力者の変更  
・ 安全性情報  
審議結果：全て承認
- ⑯ 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を審議した。  
審議結果：承認
- ⑰ 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。  
・ ドセタキセル添付文書の改訂  
・ 治験分担医師の変更  
・ 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-7339 の第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を審議した。  
審議結果：承認
- ⑲ 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  
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  
・ 簡易説明文書の改訂  
・ 説明文書、同意文書 補助資料の改訂  
・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂  
・ 治験分担医師の変更  
審議結果：全て承認

- ⑳ 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を審議した。  
審議結果：承認
- ㉑ 【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  
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  
・ 治験分担医師の変更  
・ 治験製品概要書の改訂  
・ 治験製品の管理に関する手順書の改訂  
審査結果：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  
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  
・ 治験分担医師の変更  
・ 安全性情報  
審査結果：全て承認
- ㉓ 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  
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  
・ 治験薬概要書 補遺の改訂  
・ 説明文書、同意文書の改訂  
・ 治験分担医師の変更  
審査結果：全て承認
- ㉔ 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を審議した。  
審議結果：承認
- ㉕ 【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

モニタリングについて報告した。

審議結果：承認

- ②⑥ 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

- ②⑦ 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

- ②⑧ 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

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

- ②⑨ 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第 I 相臨床試験

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
- ・治験分担医師の変更

審査結果：全て承認

- ③⑩ 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を審議した。

審議結果：承認

- ③⑪ 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

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

- ③⑫ 製造販売後調査 (継続の適否)

審査結果：全て承認

1	イノベロン錠	責任医師及び分担	エーザイ株式会社
---	--------	----------	----------

		医師の変更	
2	献血グロベニン-I 静注用	実施状況報告	日本製薬株式会社
3	ジェイス	実施状況報告 分担医師の変更	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
4	テクフィデラカプセル	調査票数の変更	バイオジェン・ジャパン株式会社
5	スピンラザ髄注 12mg	責任医師の変更	バイオジェン・ジャパン株式会社
6	ヌーカラ皮下注用 100mg	分担医師の変更	ノバルティスファーマ株式会社
7	ジェイス	実施状況報告 分担医師の変更	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
8	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 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 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  
・治験協力者の変更
- ④ 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  
・治験協力者の変更
- ⑤ 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  
・治験協力者の変更
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 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  
・治験協力者の変更

- ⑨ 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  
・治験協力者の変更
- ⑩ 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  
・終了報告
- ⑪ 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  
・治験協力者の変更
- ⑫ 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  
・治験協力者の変更
- ⑬ 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  
・治験協力者の変更
- ⑭ 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  
・治験協力者の変更  
・治験実施計画書 別紙 2 の改訂
- ⑮ 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  
・治験協力者の変更  
・治験実施計画書 別紙 2 の改訂
- ⑯ 【医師主導治験】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  
・治験協力者の変更
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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

・ 治験協力者の変更

⑩ 【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

・ 治験安全性情報の年次報告

⑪ 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

・ 治験協力者の変更

⑫ 製造販売後調査 報告

1	ゾラデックス 3.6mg デボ
---	-----------------

副作用報告
-------

アストラゼネカ株式会社
-------------