

2021年度 第10回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年1月26日 15時00分 ～ 16時00分
開催場所	第一会議室
出席委員名	池田、石田、東野、児玉、鶴田、武谷、高橋、福屋、奥村（審議③まで参加）、菅野、松田、内藤
欠席委員名	久保田、柳田
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 （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 (teprotumumab) を評価する第 III 相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験 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 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 1 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 【医師主導治験】 池田 康博による未熟児網膜症患者に対するリパスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第 I/II 相 医師主導治験 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 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 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。 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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</p> <p>⑦ 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>

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 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

治験実施計画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

- ⑨ 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について審議した。

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

- ⑪ 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

- 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

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
- ・ 安全性情報等に関する報告

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。

- ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂
- ・ 治験実施計画書別紙 3, 4 について
- ・ 日本における日本における GR40306 試験の実施方法について
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂

- ・健康被害の補償について説明した文書の改訂
- ・治験薬概要書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：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
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 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
- 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
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
 - ・キイトルーダ添付文書の改訂
 - ・安全性情報審議結果：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
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
- ⑱ 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
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 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 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)

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 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)

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

- ㉒ 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について審議した。

審査結果：承認

- ㉓ 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第 I 相臨床試験

治験実施状況報告書について審議した。

審査結果：承認

- ㉔ 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

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。

- ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂
- ・ 治験実施計画書別紙 3、4 について
- ・ 日本における実施方法について
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・ 健康被害の補償について説明した文書の改訂
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 安全性情報

審査結果：承認

- ㉕ 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

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

- ②⑥ 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

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

- ②⑦ ブリストル・マイヤーズ スクイブ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について審議した。

審議結果：承認

- ②⑧ 【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

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
- ・ モニタリング報告

審議結果：承認

- ②⑨ アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるトリガーを有する血栓性微小血管症を対象としたラブリズマブの第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

- ③⑩ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第 3 相試験

被験者用質問票について、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

- ③⑪ JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂

- ③⑫ 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ファリシマブの継続投与試験

- ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂

- ・治験実施計画書別紙3、4について
- ・日本における実施方法について
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験参加カードの変更
- ・被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・健康被害の補償について説明した文書の改訂
- ・治験薬概要書の改訂
- ・安全性情報

審査結果：承認

③③ 製造販売後調査（継続の適否）

全て承認

1	献血グロベニン-I 静注用	調査期間の変更 責任医師の変更	日本製薬株式会社
2	スマイラフ錠 50mg、100mg	症例数の追加	アステラス製薬株式会社
3	献血ベニロン-I 静注用 500mg, 1000mg, 2500mg, 5000mg	分担医師の変更	帝人ファーマ株式会社

【報告事項】

① 製造販売後調査 報告

1	イムブルビカカプセル 140mg	終了報告	ヤンセンファーマ株式会社
2	レチオ錠20mg/レチオODフィルム20mg/レチオ懸濁用ドライシロップ900mg	終了報告	ファイザー株式会社
3	ベクルリー®	終了報告	ギリアド・サイエンシズ株式会社
4	ベクルリー®	終了報告	ギリアド・サイエンシズ株式会社

以上