

2021 年度 第 11 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022 年 2 月 22 日 15 時 00 分～15 時 30 分
開催場所	第一会議室
出席委員名	池田、石田、児玉、武谷、高橋、福屋、柳田、内藤、菅野、松田
欠席委員名	東野、鶴田、久保田、奥野
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	〔審議事項〕 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 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 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 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 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 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。 ・毒性ガイドライン（TMGs）の改訂 ・説明文書、同意文書の改訂 ・安全性情報 審査結果：承認 ④ 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 ⑤ 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 毒性ガイドライン（TMGs）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を審議した。 審議結果：承認 ⑥ 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

- ⑦ 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
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 安全性情報

審査結果：承認

- ⑧ 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。

- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・ 安全性情報

審査結果：承認

- ⑨ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑩ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑪ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑫ 【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。

- ・ 重篤な有害事象に関する報告
- ・ 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
- ・ 安全性情報

審査結果：承認

- ⑬ 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。
審議結果：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。
・ ePRO 操作マニュアルについて
・ 安全性情報
審議結果：承認
- ⑮ 【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
モニタリング報告について審議した。
審議結果：承認
- ⑯ 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シ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
- ⑰ 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
- ⑱ 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
- ⑲ 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
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 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
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
- ㉑ 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
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
 - ・ 治験実施計画書の改訂
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂
 - ・ 治験実施計画書の管理上の変更 2 について
 - ・ ルキシソリチニブの服薬日誌の改訂
 - ・ 安全性情報
- 審議結果：承認
- ㉒ 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
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を審議した。
- 審議結果：承認
- ㉓ 【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
モニタリング報告について審議した。
- 審査結果：承認
- ㉔ 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
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
 - ・ 被験者の負担軽減費に関する確認書について
 - ・ 安全性情報
- 審査結果：承認
- ㉕ (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

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
- ・安全性情報

審査結果：承認

②⑥ 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

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。

- ・被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・安全性情報

審査結果：承認

②⑦ （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

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
- ・治験参加カードの改訂
- ・安全性情報

審査結果：承認

②⑧ 【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

治験薬の施設間配送に関する手順書について審議した。

審査結果：承認

②⑨ 製造販売後調査（継続の適否）

審査結果：全て承認

1	ゲロウジエクトBC注射用8mg ゲロウジエクト皮下注6mg ゲロウジエクト皮下注 12m	調査票数の変更 実施状況報告	JCR ファーマ株式会社
2	献血ヴェノグロブリンIH5%静注	実施状況報告	一般社団法人 日本血液製剤機構
3	献血ヴェノグロブリンIH5%静注	実施状況報告	一般社団法人 日本血液製剤機構
4	ディアコミットドライシロップ分 包250mg	実施状況報告	Meiji Seika ファルマ株式会社
5	ゲロウジエクトBC注射用8mg ゲロウジエクト皮下注6mg ゲロウジエクト皮下注 12m	実施状況報告	JCR ファーマ株式会社
6	ザビーン点滴静注用 500mg	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
7	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
8	タルグレチンカプセル 75mg	調査期間の変更	株式会社ミノファージェン製薬

		実施状況報告	
9	ウブトラビ錠	実施状況報告	日本新薬株式会社
10	テクフィデラカプセル	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
11	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
12	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
13	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
14	ウブトラビ錠	実施状況報告	日本新薬株式会社
15	リュープリン SR 注射用キット	調査票数の変更 実施状況報告	武田薬品工業株式会社
16	スインプロイク錠	実施状況報告	塩野義製薬株式会社
17	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
18	ゼルヤンツ錠 5mg	分担医師の変更 実施状況報告	ファイザー株式会社 ファイザーR&D 合同会社
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	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
21	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
22	ビラフトビカプセル 50mg メクトビ錠 15mg	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
23	ステミラック注	実施状況報告	ニプロ株式会社
24	ディファイテリオ静注	実施状況報告	日本新薬株式会社
25	ベンリスタ点滴静注用	調査期間の変更 実施状況報告	グラクソ・スミスクライン株式会社
26	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
27	オノアクト	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
28	スマイラフ錠	実施状況報告	アステラス製薬株式会社
29	クリースビータ皮下注	実施状況報告	協和キリン株式会社
30	ジフォルタ注射液 20mg	実施状況報告	ムンディファーマ株式会社
31	リンヴォック錠	実施状況報告	アッヴィ合同会社
32	リンヴォック錠	実施状況報告	アッヴィ合同会社
33	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
34	献血ベニロンーI 静注用	実施状況報告	帝人ファーマ株式会社
35	ベレキシブル 80 mg	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
36	オノアクト	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
37	ディファイテリオ静注	実施状況報告	日本新薬株式会社
38	バベンチオ点滴静注 200mg	実施状況報告	メルクバイオフファーマ株式会社
39	オキシコンチン TR 錠	実施状況報告	塩野義製薬株式会社
40	ヒュミラ皮下注	実施状況報告	アッヴィ合同会社

41	リティンパ耳科用 250 μ g セット	調査期間の変更 実施状況報告	ノーベルファーマ株式会社
42	エンスプリング皮下注	実施状況報告	中外製薬株式会社
43	エドルミズ	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
44	エドルミズ	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
45	エドルミズ	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
46	アイリーア硝子体内注射液 アイリーア硝子体内注射用キット	分担医師の変更 実施状況報告	バイエル薬品株式会社
47	エドワーズ サピエン 3	実施状況報告	エドワーズライフサイエンス株式会 社

【報告事項】

- 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
- ・ 治験分担医師 姓の変更

② 製造販売後調査 報告

1	スキサメトニウム注 100「マルイシ」	副作用報告	丸石製薬株式会社
2	リツキサン	終了報告	中外製薬株式会社
3	カイプロリス点滴静注	終了報告	小野薬品工業株式会社
4	オプジーボ点滴静注	終了報告	小野薬品工業株式会社
5	アクテムラ皮下注	終了報告	中外製薬株式会社
6	スインプロイク錠	終了報告	塩野義製薬株式会社
7	レボレード錠	終了報告	ノバルティスファーマ株式会社