

2021 年度 第 12 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022 年 3 月 23 日 15 時 00 分 ～ 15 時 25 分														
開催場所	第一会議室														
出席委員名	池田、石田、児玉、鶴田、武谷、高橋、福屋、奥村、菅野、松田、内藤														
欠席委員名	東野、久保田、柳田														
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① 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 <table><tr><td>1</td><td>イルミア皮下注 100mg シリンジ</td><td>皮膚科</td><td>サンファーマ株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>エブリスディ®ドライシロップ 60mg</td><td>小児科</td><td>中外製薬株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>ポライビー®点滴静注用 30mg、</td><td>血液内科</td><td>中外製薬株式会社</td></tr></table> ② 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 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 ・ 責任医師の変更 ・ 分担医師の変更 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 安全性情報 審議結果：承認 ③ 【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 監査の実施に関する手順書の改訂および監査計画書の改訂に伴い、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 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 重篤な有害事象に関する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非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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 ⑥ 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			1	イルミア皮下注 100mg シリンジ	皮膚科	サンファーマ株式会社	2	エブリスディ®ドライシロップ 60mg	小児科	中外製薬株式会社	3	ポライビー®点滴静注用 30mg、	血液内科	中外製薬株式会社
1	イルミア皮下注 100mg シリンジ	皮膚科	サンファーマ株式会社												
2	エブリスディ®ドライシロップ 60mg	小児科	中外製薬株式会社												
3	ポライビー®点滴静注用 30mg、	血液内科	中外製薬株式会社												

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。

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 責任医師の変更
- ・ 分担医師の変更
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

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

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
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 安全性情報

審査結果：承認

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

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
- ・ 責任医師の変更
- ・ 分担医師の変更
- ・ 治験参加証の変更

審議結果：承認

⑨ 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

治験実施状況報告書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

⑩ 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
説明文書、同意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

⑪ 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 責任医師の変更
- ・ 分担医師の変更
- ・ 説明文書、同意文書の改訂

- ・治験参加カードの変更
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ⑫ 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。

- ・責任医師の変更
- ・分担医師の変更
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験実施計画書別紙 2 の改訂
- ・安全性情報

審議結果：承認

- 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
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
- ・責任医師の変更
- ・分担医師の変更
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験実施計画書別紙 2 の改訂
- ・安全性情報

審議結果：承認

- 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-7339 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。

- ・責任医師の変更
- ・分担医師の変更
- ・治験実施計画書別紙 2 の改訂

審議結果：承認

- ⑮ 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

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
- ・責任医師の変更
- ・分担医師の変更
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験参加カードの改訂

審議結果：承認

- ⑯ 【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

被験者への支払いについての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を

審議した。

審議結果：承認

- 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
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

- 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
治験実施計画書別紙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

- 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

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。

- ・責任医師の変更
- ・分担医師の変更
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験参加カードの変更
- ・治験薬概要書の改訂
- ・安全性情報

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
モニタリング報告について審議した。

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)

治験実施計画書 事務的な変更 1 について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 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

- ②③ 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
被験者紹介レター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

- 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 治験実施計画書の明確化レターについて
- ・ 治験実施計画書の明確化レター2 について
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 被験者への支払いに関する資料について
- ・ 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

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。

- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 他院紹介レターについて
- ・ 安全性情報

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

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。

- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 他院紹介レターについて
- ・ 安全性情報

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

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
- ・ 他院紹介レターについて
- ・ 安全性情報

審査結果：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

治験実施状況報告書および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について審議した。

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

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について審議した。

審議結果：承認

- ③⑩ 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
説明文書、同意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。

審査結果：承認

- ③⑪ （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

説明文書、同意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。

審査結果：承認

- ③⑫ 大日本住友製薬株式会社の依頼による第 1 相試験

他院レターについておよび被験者の募集の手順（広告等に関する資料）について、審議した。

審査結果：承認

- ③⑬ 製造販売後調査（継続の適否）

全て承認

1	コレアジン錠 12.5mg	調査期間の変更 実施状況報告	アルフレッサファーマ株式会社
2	イノベロン錠	実施状況報告	エーザイ株式会社
3	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	S B カワスミ株式会社
4	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
5	コパキソン皮下注 20mg シリンジ	実施状況報告	武田薬品工業株式会社
6	ジェイス	実施状況報告	株式会社ジャパンティッシュエンジニアリング
7	オルミエント®錠 4mg オルミエント®錠 2mg	実施状況報告	日本イーライリリー株式会社

8	スピラザ髄注 12mg	調査期間の変更 分担医師の変更 実施状況報告	バイオジェン・ジャパン株式 社
9	スピラザ髄注 12mg	調査期間の変更 調査票冊数の追加 分担医師の変更 実施状況報告	バイオジェン・ジャパン株式 社
10	ベスポンサ®点滴静注用 1mg	実施状況報告	ファイザー株式会社
11	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
12	イブリーフ静注 20mg	実施状況報告	千寿製薬株式会社
13	ローブレナ錠 25mg, ロー ブレナ錠 100mg	実施要項の改訂 調査期間の変更 実施状況報告	ファイザー株式会社
14	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
15	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
16	ジェイス	実施状況報告	株式会社ジャパンティッシュ エンジニアリング
17	デムサー®カプセル	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
18	ジセレカ錠	実施状況報告	エーザイ株式会社
19	テムセル HS 注	症例数の追加 実施状況報告	JCR ファーマ株式会社
20	エンスプリング®皮下注 120mg シリンジ	実施状況報告	中外製薬株式会社
21	ニューベクオ®錠 300mg	実施状況報告	バイエル薬品株式会社
22	ビラフトビ®カプセル メクトビ®錠	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
23	エフピーOD 錠 2.5	実施要項の改訂 調査期間の変更 実施状況報告	エフピー株式会社
24	ユプリズナ点滴静注 100mg	実施状況報告	田辺三菱製薬株式会社
25	ユプリズナ点滴静注 100mg	実施状況報告	田辺三菱製薬株式会社

【報告事項】

- ① 【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
監査計画書の改訂
- ② 【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
治験実施計画書別紙 2 の改訂
- ③ 【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 終了報告		
	④ 【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 治験安全性情報の年次報告		
	⑤ 製造販売後調査 報告		
	1	気管支充填剤 EWS	終了報告 原田産業株式会社
	2	アクテムラ皮下注	終了報告 中外製薬株式会社

以上