

2021 年度 第 2 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021 年 5 月 26 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、帖佐（⑧まで審議参加）、東野、武谷、高橋、本田、内藤、菅野、松田、柳田、奥村						
欠席委員名	河上、久保田						
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 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 ② 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 border="1"> <tr> <td>1</td><td>リテインパ耳科用 250 μg セット</td><td>耳鼻いんこう・頭頸部外科</td><td>ノーベルファーマ株式会社</td></tr> </table> 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 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 ④ 【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 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 審査結果：承認 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。 審査結果：承認 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 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 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			1	リテインパ耳科用 250 μg セット	耳鼻いんこう・頭頸部外科	ノーベルファーマ株式会社
1	リテインパ耳科用 250 μg セット	耳鼻いんこう・頭頸部外科	ノーベルファーマ株式会社				

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

治験薬概要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。

審議結果：承認

- ⑨ 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
- 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

- 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
- 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 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
- 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

- ⑬ 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について審議した。
- 審議結果：承認

- ⑭ 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
- 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

- ⑮ 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

- ⑯ 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 3 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について審議した。

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
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について審議した。

審議結果：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-3475 の第Ⅲ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について審議した。

審議結果：承認

- ⑲ 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。

- ・ 治験実施状況報告
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ⑳ 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

- ㉑ 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について審議した。

審議結果：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
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 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について審議した。

審議結果：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

説明文書、同意文書の改訂に伴い、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

- 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
モニタリング報告について審議した。

審議結果：承認

- ②⑥ アッヴィ合同会社の依頼による骨髓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

- ②⑦ アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髓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

- ②⑧ 骨髓増殖性腫瘍関連骨髓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

- ②⑨ 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について審議した。

審議結果：承認

- ③⑩ 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

症状評価質問表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 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

症状評価質問表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 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)

審議結果：承認

1	レバチオ錠 20mg、レバチオ OD フィルム 20mg、レバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg	実施状況報告書	ファイザー株式会社
---	---	---------	-----------

【報告事項】

- ① 久光製薬株式会社依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験
開発の中止等に関する報告

- ② 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
治験協力者の変更

- ③ 製造販売後調査 報告

1	ボンビ錠100mg	終了報告	大正製薬株式会社
2	コセンティクス皮下注 150mg ペン・シリンジ	終了報告	ノバルティスファーマ株式会社

以上