

2021 年度 第 3 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021 年 6 月 23 日 15 時 00 分～15 時 20 分
開催場所	第一会議室
出席委員名	池田、石田、帖佐、東野、奥村、高橋、本田、内藤、菅野、松田
欠席委員名	河上、武谷、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 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。 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 治験薬概要書 補遺について ・ Patient Thank you letter について ・ 安全性情報 審査結果：全て承認 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 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 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 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 ・ 治験実施計画書及び別冊の改訂 ・ 安全性情報 審議結果：全て承認 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 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

- ⑥ 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を審議した。
審議結果：承認
- ⑦ 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
- ⑧ 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
被験者への支払いに関する資料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
- 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
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 別紙の改訂
・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂
・ 安全性情報
審議結果：全て承認
- 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
被験者への支払いに関する資料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 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
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を審議した。
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。
・ 説明文書、同意文書の改訂
・ 治験薬概要書の改訂
・ 治験薬概要書 追補 1 版の改訂

・安全性情報
審議結果：全て承認

- 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-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。

・説明文書、同意文書の改訂
・治験薬概要書の改訂
・治験薬概要書 追補 1 版の改訂
・安全性情報

審議結果：全て承認

- 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
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
・治験薬概要書 追補 1 版の改訂
・安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑯ 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。

・治験実施計画書の改訂
・治験薬概要書の改訂
・安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑰ 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

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。

審査結果：承認

- ⑱ 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

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 【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

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。

- ・モニタリング報告
- ・治験実施計画書の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験薬取扱い手順書の改訂

審議結果：全て承認

- 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 とルキシロチニブの併用投与とルキシロ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

- 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 とルキシロ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

- 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を審議した。

審議結果：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

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
- ・被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂
- ・治験参加カードの改訂
- ・点眼の手引きの改訂
- ・安全性情報

審査結果：全て承認

- 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。

- ・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の改訂

・安全性情報
審議結果：全て承認

- ③① 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を審議した。

審議結果：承認

- ③② 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を審議した。

審議結果：承認

- ③① 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

- ③④ 【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。

- ・治験分担医師の変更
- ・治験実施計画書の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験薬取扱い手順書の改訂

審査結果：全て承認

- ③② 製造販売後調査（継続の適否）

審査結果：全て承認

1	献血ベニロン・I 静注用 500mg,1000mg,2500mg,5000mg	症例数の変更 分担医師の変更	帝人ファーマ株式会社
---	--	-------------------	------------

【報告事項】

- ① 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)

- ・治験協力者の変更

- ② 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)		
	・ 治験協力者の変更		
	③ 【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		
	・ 治験協力者の変更		
	④ JTE-051 第 II 相臨床試験		
	・ 治験実施計画書 別紙 1 の改訂		
	⑤ 製造販売後調査 報告		
	1	アクテムラ皮下注	副作用報告
	2	レクタブル 2mg 注腸フォーム 14 回	終了報告
		中外製薬株式会社	EA ファーマ株式会社