

2021年度 第4回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年7月28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、久保田、柳田、奥村、高橋、本田、内藤、菅野								
欠席委員名	河上、東野、武谷、松田								
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 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</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>ニューベクオ®錠 300mg</td> <td>泌尿器科</td> <td>バイエル薬品株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>エフピーOD錠 2.5</td> <td>脳神経内科</td> <td>エフピー株式会社</td> </tr> </table> <p>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 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</p> <p>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 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</p> <p>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 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</p> <p>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</p> <p>⑥ 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 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>	1	ニューベクオ®錠 300mg	泌尿器科	バイエル薬品株式会社	2	エフピーOD錠 2.5	脳神経内科	エフピー株式会社
1	ニューベクオ®錠 300mg	泌尿器科	バイエル薬品株式会社						
2	エフピーOD錠 2.5	脳神経内科	エフピー株式会社						

- ⑦ 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について審議した。
審議結果：承認
- ⑧ インターステム株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験
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
- 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
被験者の募集手順（広告等）に関する資料の改訂および安全性情報等に関する報告について、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
- 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 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
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
- 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
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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

- 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
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
・ 説明文書、同意文書の改訂
・ 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
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
・ キイトルーダ添付文書の改訂
・ 安全性情報
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
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。
・ キイトルーダ添付文書の改訂
・ 安全性情報
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。
・ 治験実施計画書の改訂
・ キイトルーダ添付文書の改訂
・ 安全性情報
審議結果：承認

- ⑳ 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
- 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。
- ・ 治験責任医師の変更
 - ・ 治験分担医師の変更
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂
 - ・ 治験参加カードの改訂
 - ・ 同意説明文書補助資料の改訂
 - ・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（補足資料）の改訂
- 審議結果：承認
- ㉑ 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
- ㉒ 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
- 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
- ㉓ 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。
- ・ 治験実施状況報告書
 - ・ ePRO 操作マニュアルについて
 - ・ 安全性情報
- 審議結果：承認
- ㉔ 【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。
- ・ 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
 - ・ 治験薬概要書の改訂
 - ・ 治験分担医師の変更
 - ・ 被験者の健康被害補償に関する手順書の改訂
- 審議結果：承認

- ②⑤ 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
- ②⑥ 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
- ②⑦ 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
- ②⑧ 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
- ②⑨ 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
- 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 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。
- 審査結果：承認

③② 【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
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 被験者の健康被害に関わる補償制度の概要の改訂
- ・ モニタリング報告

審議結果：承認

③③ 製造販売後調査（継続の適否）

審議結果：承認

1	プラケニル錠 200mg	調査票冊数の変更	サノフィ株式会社
2	バイクロット配合静注用	分担医師の変更	KM バイオロジクス株式会社

【報告事項】

- ① 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
治験協力者の変更
- ② 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
治験協力者の変更
- ③ 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
治験協力者の変更
- ④ 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
治験協力者の変更
- ⑤ 【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
治験協力者の変更
- ⑥ ア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
- ⑦ ア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

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

- 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ファリシマブの継続投与試験

治験実施計画書 国内追加事項の改訂

- ⑨ 【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

治験実施計画書別表の改訂

- ⑩ 製造販売後調査 報告

1	タフィンラーカプセル 50mg,75mg メキニスト錠 0.5mg,2mg	終了報告	ノバルティスファーマ株式会社
2	着用型自動除細動器 LifeVest	終了報告	旭化成ゾールメディカル株式会社
3	オブジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液	終了報告	小野薬品工業株式会社

以上