

2021 年度 第 5 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021 年 8 月 25 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、武谷、久保田、奥村、柳田、本田、内藤、菅野、松田
欠席委員名	河上、帖佐、東野、高橋
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 【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 治験実施計画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 ③ 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 ④ 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 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 ⑤ 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：全て承認 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。

- ・治験実施計画書 別紙の改訂
- ・治験実施状況報告書
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑦ 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
治験実施状況報告について審議した。
審査結果：承認
- ⑧ 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を審議した。
審議結果：承認
- ⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
治験実施計画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
- ⑩ 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。
- ・重篤な有害事象に関する報告
 - ・治験実施計画書および別紙 1 の改訂
 - ・日本における CTC 評価用血液試料採取の再開のお知らせについて
 - ・安全性情報
- 審議結果：全て承認
- ⑪ 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について審議した。
審議結果：承認
- ⑫ 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を審議した。
審議結果：承認
- ⑬ 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
治験実施計画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

- ⑭ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑮ 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
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑯ 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

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 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

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 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

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 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

重篤な有害事象に関する報告について審議した。

審議結果：承認

- ⑳ 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

- ⑳ 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

- 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)

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
- ・ M16-191 服薬日誌の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：全て承認

- 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)

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
- ・ M20-178 服薬日誌の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：全て承認

- 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

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

- ㉔ 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第Ⅰ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を審議した。

審査結果：承認

- ㉕ 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

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

- 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。

- ・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

審議結果：全て承認

- 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。

- ・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

審議結果：全て承認

- 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

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 【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

モニタリング報告および監査報告について審議した。

審査結果：承認

- ㉔ 製造販売後調査（継続の適否）

審査結果：全て承認

1	テクフィデラカプセル	実施診療科の変更 責任医師及び分担 医師の変更	バイオジェン・ジャパン株式会社
2	トレムフィア皮下注 100mg シリン ジ	分担医師の変更	ヤンセンファーマ株式会社
3	トレムフィア皮下注 100mg シリン ジ	分担医師の変更 調査期間の変更	ヤンセンファーマ株式会社
4	トレムフィア皮下注 100mg シリン ジ	分担医師の変更 調査期間の変更	ヤンセンファーマ株式会社
5	ベクルリー	調査期間の変更	ギリアド・サイエンシズ株式会社
6	ベクルリー	調査期間の変更	ギリアド・サイエンシズ株式会社

【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相臨床試験の継続試験
 - ・症例数の追加（迅速審査）
- ② 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
 - ・治験薬概要書に関する説明文書について
- ③ 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
 - ・治験薬概要書に関する説明文書について
- ④ 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
 - ・治験薬概要書に関する説明文書について
- ⑤ 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
 - ・治験実施計画書 別冊の改訂
- ⑥ 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
 - ・治験実施計画書 別冊の改訂
- ⑦ 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
 - ・終了報告