

2021 年度 第 6 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021 年 9 月 22 日 15 時 00 分 ～ 15 時 40 分														
開催場所	第一会議室														
出席委員名	池田、石田、帖佐、武谷、久保田、柳田、奥村、内藤、菅野、松田														
欠席委員名	河上、東野、高橋、本田														
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① 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 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>エンハーツ点滴静注用 100mg</td><td>呼吸器・乳腺外科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>エンハーツ点滴静注用 100mg</td><td>臨床腫瘍科</td><td>第一三共株式会社</td></tr> <tr> <td></td><td>アイリーア硝子体内注射 40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL</td><td>眼科</td><td>バイエル薬品株式会社</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 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。 審査結果：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。 審査結果：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 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 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			1	エンハーツ点滴静注用 100mg	呼吸器・乳腺外科	第一三共株式会社	2	エンハーツ点滴静注用 100mg	臨床腫瘍科	第一三共株式会社		アイリーア硝子体内注射 40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL	眼科	バイエル薬品株式会社
1	エンハーツ点滴静注用 100mg	呼吸器・乳腺外科	第一三共株式会社												
2	エンハーツ点滴静注用 100mg	臨床腫瘍科	第一三共株式会社												
	アイリーア硝子体内注射 40mg/mL アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL	眼科	バイエル薬品株式会社												

いて審議した。

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

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

- 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

Protocol Clarification Letter 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
治験薬概要書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

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 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

- 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
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 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
- 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
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
- 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
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
・キイトルーダ添付文書の改訂
・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-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について審議した。
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
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
・重篤な有害事象に関する報告
・治験分担医師の変更
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について審議した。

審議結果：承認

- ⑳ 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イドと比較する第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について審議した。

審議結果：承認

- ㉑ 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

- ㉒ 【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

- ㉓ 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)

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

- ㉕ 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

- ②⑦ 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第Ⅰ相臨床試験
治験薬概要書の改訂に伴い、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
治験実施計画書の明確化についての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を審議した。
審査結果：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
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
- 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について審議した。。
審査結果：承認
- ③① 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。
・ 治験実施計画書の改訂
・ 説明文書、同意文書の改訂
・ この治験における健康被害補償の概要について
・ 治験参加カードの変更
・ 服薬日誌の変更
・ 安全性情報
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
・ 治験実施計画書の誤記について
・ 説明文書、同意文書の改訂
・ 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	クリースピータ皮下注	症例数の追加	協和キリン株式会社
2	オノアクト点滴静注50mg・150mg	調査期間の変更	小野薬品工業株式会社

【報告事項】

- ① エフピー株式会社への依頼による FPF1100 の第 II 相試験
開発の中止等に関する報告
- ② ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Z-100 plus Radiation Therapy in Patients with Locally Advanced Cervical Cancer -A Phase III trial
終了報告
- 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
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筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験協力者の変更
- 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
治験協力者の変更
- 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
治験協力者の変更
- 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
治験協力者の変更
- ⑧ 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
治験協力者の変更
- ⑨ バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリ ベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験（略称：ALTAIR）

Posthoc 解析について

⑩ 製造販売後調査 報告

1	プラケニル錠	終了報告	サノフィ株式会社
---	--------	------	----------

以上