

2021 年度 第 7 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021 年 10 月 27 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、児玉、鶴田、久保田、奥村、高橋、福屋、菅野、松田													
欠席委員名	東野、武谷、柳田、内藤													
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	〔審議事項〕 ① (治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン株式会社の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第 3 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：全て承認 <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>ビラフトビ[®]カプセル メクトビ[®]錠</td><td>小野薬品工業株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>ビンダケルカプセル 20mg</td><td>ファイザー株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>ユプリズナ点滴静注 100mg</td><td>田辺三菱製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>4</td><td>ステララ点滴静注 130mg ステララ皮下注 45mg シリンジ</td><td>ヤンセンファーマ株式会社</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 【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を審議した。 審議結果：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 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 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 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。		1	ビラフトビ [®] カプセル メクトビ [®] 錠	小野薬品工業株式会社	2	ビンダケルカプセル 20mg	ファイザー株式会社	3	ユプリズナ点滴静注 100mg	田辺三菱製薬株式会社	4	ステララ点滴静注 130mg ステララ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
1	ビラフトビ [®] カプセル メクトビ [®] 錠	小野薬品工業株式会社												
2	ビンダケルカプセル 20mg	ファイザー株式会社												
3	ユプリズナ点滴静注 100mg	田辺三菱製薬株式会社												
4	ステララ点滴静注 130mg ステララ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社												

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プ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を審議した。

審議結果：承認

- ⑧ 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を審議した。

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

- 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

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を審議した。

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
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。

・併用禁止薬に関する Note to File について

・安全性情報

審議結果：全て承認

- 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
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
- 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
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
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
治験分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認
- ⑲ 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 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を審議した。 審議結果：承認
	② 【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
	③ 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) 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) 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
	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 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
	⑥ 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
	⑦ 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。 ・ 治験実施計画書の明確化について ・ コルチコステロイドの習慣的な眼への局所投与の定義について ・ 安全性情報 審議結果：全て承認
	⑧ 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

- 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

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・同意文書について
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- ③⑩ 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。

- ・被検者の募集の手順書について
- ・掲載用資料について
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- ③⑪ 【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。

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・治験実施計画書の改訂
- ・治験薬取扱い手順書の改訂
- ・モニタリング報告

審査結果：全て承認

- ③⑫ 製造販売後調査（継続の適否）

審査結果：全て承認

1	イラリス皮下注用150mg イラリス皮下注射液 150mg	実施要項の改訂 説明文書の改訂	ノバルティスファーマ株式会社
2	ステミラック注	症例数の追加	ニプロ株式会社
3	エドルミズ®錠 50mg	症例数の追加	小野薬品工業株式会社

【報告事項】

- ① サンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした Tildrakizumab (SCH900222/MK-3222)の第Ⅲ相／第Ⅳ相試験

- ・終了報告

- ② 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
- ・治験協力者の変更
- ③ 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
- ・症例数の追加（迅速審査）
- 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
- ・治験協力者の変更
- ⑤ 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
- ・治験協力者の変更
- ⑥ 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
- ・治験協力者の変更

⑦ 製造販売後調査 報告

1	キイトルーダ [®] 点滴静注	副作用報告	MSD 株式会社
2	ベムリディ錠 25m g	副作用報告	ギリアド・サイエンシズ株式会社
3	オブジーボ点滴静注	終了報告	小野薬品工業株式会社
4	ジャディアンス錠 10mg・25mg	終了報告	日本イーライリリー株式会社
5	アバスチン [®] 点滴静注	終了報告	中外製薬株式会社
6	オブジーボ点滴静注	終了報告	小野薬品工業株式会社
7	シンボニー皮下注 50mg シリンジ	終了報告	田辺三菱製薬株式会社
8	グーフイス錠 5mg	終了報告	EA ファーマ株式会社