

2021 年度 第 8 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021 年 11 月 24 日 15 時 00 分 ～ 15 時 55 分										
開催場所	第一会議室										
出席委員名	池田、児玉、鶴田、武谷、高橋、福屋、奥村（審議②まで参加）、菅野、松田、内藤										
欠席委員名	石田、東野、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 JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第Ⅱ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 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ファリシマブの継続投与試験 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 ③ 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>サビエン 3（TAV in SAV）</td><td>心臓血管外科</td><td>エドワーズライフサイエンス株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>ユブリズナ点滴静注 100mg</td><td>脳神経内科</td><td>田辺三菱製薬株式会社</td></tr> </table> ④ 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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ Dear Patient letter について ・ 安全性情報 審査結果：承認 ⑤ 【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 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 ・ 治験薬の管理に関する手順書の改訂 ・ 安全性情報 審査結果：承認 ⑥ 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 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			1	サビエン 3（TAV in SAV）	心臓血管外科	エドワーズライフサイエンス株式会社	2	ユブリズナ点滴静注 100mg	脳神経内科	田辺三菱製薬株式会社
1	サビエン 3（TAV in SAV）	心臓血管外科	エドワーズライフサイエンス株式会社								
2	ユブリズナ点滴静注 100mg	脳神経内科	田辺三菱製薬株式会社								

・ 治験分担医師の変更

・ 安全性情報

審査結果：承認

- ⑦ 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

- ⑧ 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

- ⑨ 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

- ⑩ 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

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
- ・ 治験実施計画書別添の改訂
- ・ 治験製品概要書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ **Protocol Clarification Letter** について

審議結果：承認

- ⑪ 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

- ⑫ 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。

審査結果：承認

- ⑬ 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
- ⑭ 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
- ⑮ 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 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
- ⑰ 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
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
- 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
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 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
説明文書、同意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について審議した。
審議結果：承認
- ⑳ 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
治験実施計画書の改訂に伴い、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

- ②① バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223 の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験
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
- ②② 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。
・ 治験分担医師の変更
・ 治験薬概要書の改訂
・ 説明文書、同意文書の改訂
・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂
・ 重篤な有害事象に関する報告
審議結果：承認
- ②③ 【医師主導治験】眼科 池田康博による DVC1 -0401 網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第Ⅰ/Ⅱa 相医師主導治験
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
- ②④ 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
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
- ②⑤ 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について審議した。
審議結果：承認
- ②⑥ 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について審議した。
審議結果：承認
- ②⑦ 【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

- ②⑧ 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)

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 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)

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

- ③⑩ 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 相試験患者会掲載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。

審査結果：承認

- ③⑪ 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。

審査結果：承認

- ③⑫ 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。

審査結果：承認

- ③⑬ 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

- ③⑭ 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

- ③⑤ 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。

審議結果：承認

- ③⑥ 【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

重篤な有害事象に関する報告およびモニタリング報告について、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

- ③⑦ 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

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。

- ・ Administrative change letter 2 について
- ・ 運用上の変更に関する通知書 2 について
- ・ 治験実施計画書 国内における追加事項 別紙 2 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
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ③⑧ （治験国内管理人）IQVIA サービス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。

審査結果：承認

【報告事項】

- ① 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の第Ⅱ相試験

開発の中止等に関する報告

- ② GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験

開発の中止等に関する報告

- ③ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験

開発の中止等に関する報告

- 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
治験協力者の変更
- ⑤ 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
治験実施計画書別紙 1,2 の改訂
- ⑥ 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
治験協力者の変更
- ⑦ 【医師主導治験】眼科 池田康博による DVC1 -0401 網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第 I/IIa 相医師主導治験
治験協力者の変更
- ⑧ 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
治験協力者の変更
- ⑨ 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第 I 相臨床試験
治験協力者の変更
- ⑩ 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
治験協力者の変更

⑪ 製造販売後調査 報告

1	ヴォリブリス錠 2.5mg (循環器内科)	終了報告	グラクソ・スミスクライン株式会社
2	ブフェニール	終了報告	株式会社オーファンパシフィック
3	ヴォリブリス錠 2.5mg (小児科)	終了報告	グラクソ・スミスクライン株式会社
4	ラジカット点滴静注バッグ 30mg	終了報告	田辺三菱製薬株式会社
5	ヒュミラ®皮下注	終了報告	アッヴィ合同会社

以上