

2022年度 第1回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年4月27日 15時00分～ 15時50分				
開催場所	第一会議室				
出席委員名	池田、石田、児玉、東、鶴田、武谷、河潟、平田、内藤、菅野、松田				
欠席委員名	奥村、柳田、松本				
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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児全身型重症筋無力症患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/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。 審議結果：承認</p> <p>② ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象とした デュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin 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。 審議結果：承認</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="359 1010 1445 1066"> <tr> <td>1</td> <td>コセンティクス皮下注 75mg シリンジ</td> <td>小野薬品工業株式会社</td> </tr> </table> <p>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 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</p> <p>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 治験薬概要書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象に関する報告 ・「SHINE 試験への参加者およびご家族の皆様」について ・安全性情報 <p>審議結果：承認</p> <p>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 治験実施状況報告及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</p>		1	コセンティクス皮下注 75mg シリンジ	小野薬品工業株式会社
1	コセンティクス皮下注 75mg シリンジ	小野薬品工業株式会社			

た。

審査結果：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 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

- 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

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 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

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 Letter 08 について
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 同意撤回書の改訂
- ・ 安全性情報

審査結果：承認

- ⑫ 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Ⅳ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。

- ・ 治験実施状況報告
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 併用禁止薬に関する Note to File V2.0 について
- ・ 個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について
- ・ 安全性情報

審査結果：承認

- ⑬ 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

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

・治験分担医師の変更

・安全性情報

審査結果：承認

- ⑭ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑮ 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

キイトルーダ添付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

キイトルーダ添付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を審議した。

審議結果：承認

- ⑰ 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

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑱ 【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

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

・治験分担医師の変更

・モニタリング報告

審査結果：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

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

・治験分担医師の変更

・安全性情報

審査結果：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

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。

- ・ 治験薬概要書および補遺の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂

審査結果：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

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

- ㉒ 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 とルキシロチニブの併用投与とルキシロ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
- ・ 安全性情報

審査結果：承認

- ㉓ 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 とルキシロ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 事務的な変更 2 について
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 安全性情報

審査結果：承認

- ㉔ 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

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
- ・ 負担軽減確認書の改訂
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・ 安全性情報

審査結果：承認

- ②⑤ 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第 I 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。
- ・説明文書、同意文書の改訂
 - ・治験分担医師の変更
- 審査結果：承認
- ②⑥ 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。
- ・説明文書、同意文書の改訂
 - ・個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について
 - ・治験分担医師の変更
 - ・安全性情報
- 審査結果：承認
- ②⑦ 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
- ②⑧ 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 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
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を審議した。
- 審議結果：承認
- ③⑩ 【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。
- ・モニタリング報告
 - ・監査報告
 - ・重篤な有害事象に関する報告
- 審査結果：承認

<p>③① JTE-051 第Ⅱ相臨床試験</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施状況報告 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 治験分担医師の変更 ・ 安全性情報 <p>審査結果：承認</p> <p>③② 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③③ (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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③④ 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</p> <p>治験実施計画書および説明文書、同意文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③⑤ 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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 個人情報保護法改正に伴う同意取得に関する方針について ・ 治験分担医師の変更 ・ 安全性情報 <p>審査結果：承認</p> <p>③⑥ (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 (teprotumumab) を評価する第Ⅲ相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③⑦ 住友ファーマ株式会社の依頼による第1相試験</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 骨髄線維症症状の評価フォーム－電子版について

・服薬日誌－電子版について

・安全性情報

審査結果：承認

③⑧ 【医師主導治験】池田康博による未熟児網膜症患者に対するリパスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験

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。

・モニタリング報告

・治験実施計画書の改訂

・治験薬の施設間配送に関する手順書の改訂

・治験分担医師の変更

・安全性情報

審査結果：承認

③⑨ 製造販売後調査（継続の適否）

審査結果：全て承認

1	ストレンジック皮下注	実施状況報告	アレクシオンファーマ合同会社
2	アデムパス錠	実施状況報告	バイエル薬品株式会社
3	ステララ	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
4	リンヴォック錠	分担医師の変更	アヅヴィ合同会社
5	カプレルサ錠	実施状況報告	サノフィ株式会社
6	バベンチオ点滴静注	調査票数の変更	メルクバイオフファーマ株式会社
7	ニューベオク錠	責任医師の変更 分担医師の変更	バイエル薬品株式会社
8	ステララ	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社

【報告事項】

① 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

・終了報告

② 株式会社ミノファーゲ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

・終了報告

③ 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Ⅳ相臨床試験

・製造販売承認の取得

④ 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Ⅳ相臨床試験

・製造販売承認の取得

・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
 - ・ 治験実施計画書 別紙の改訂
- 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-7339 の第Ⅲ相試験
 - ・ 終了報告
- ⑦ 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
- ⑧ 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
 - ・ 治験実施計画書 別紙の改訂
- 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
 - ・ 製造販売承認の取得
 - ・ 治験協力者の変更
- ⑪ インサイト・バイオサイエンズ・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
 - ・ 同意説明文書の運用について
- ⑫ インサイト・バイオサイエンズ・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
 - ・ 同意説明文書の運用について
- ⑬ JTE-051 第Ⅱ相臨床試験
 - ・ 治験協力者の変更
- ⑭ 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
 - ・ 迅速審査報告
 - ・ 治験協力者の変更
- 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ファリシマブの継続投与試験
 - ・ 製造販売承認の取得
 - ・ 治験協力者の変更

⑩ (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による活動性甲状腺眼症の日本人患者を対象に HZN-001 (teprotumumab) を評価する第 III 相無作為化二重遮蔽プラセボ対照並行群間比較多施設共同試験

・ 治験協力者の変更

⑪ 【医師主導治験】 池田康博による未熟児網膜症患者に対するリパスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第 I / II 相医師主導治験

・ 治験協力者の変更

⑫ 製造販売後調査 報告

1	サムスカ	終了報告	大塚製薬株式会社
2	コセンテイクス	終了報告	マルホ株式会社
3	アイクルシグ錠 15mg	終了報告	大塚製薬株式会社