

2022 年度 第 10 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023 年 1 月 25 日 15 時 00 分 ～ 16 時 00 分														
開催場所	第一会議室														
出席委員名	池田、石田、児玉、東、武谷、河潟、松本、柳田、菅野、松田、内藤、奥村（【審議事項②まで審議参加】）														
欠席委員名	鶴田、平田														
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 （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乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第 3 相継続投与試験 治験実施計画書等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 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。 審議結果：承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>ジーラスタ皮下注 3.6mg</td> <td>血液内科</td> <td>協和キリン株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>サイスタダン原末</td> <td>脳神経内科</td> <td>レコルダティ・レア・ディジー ジャパン株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ウィフガート®点滴静注 400mg</td> <td>脳神経内科</td> <td>アルジェニクスジャパン 株式会社</td> </tr> </table> <p>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 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</p> <p>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</p> <p>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 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</p> <p>⑥ 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について審議した。 審議結果：承認</p>			1	ジーラスタ皮下注 3.6mg	血液内科	協和キリン株式会社	2	サイスタダン原末	脳神経内科	レコルダティ・レア・ディジー ジャパン株式会社	3	ウィフガート®点滴静注 400mg	脳神経内科	アルジェニクスジャパン 株式会社
1	ジーラスタ皮下注 3.6mg	血液内科	協和キリン株式会社												
2	サイスタダン原末	脳神経内科	レコルダティ・レア・ディジー ジャパン株式会社												
3	ウィフガート®点滴静注 400mg	脳神経内科	アルジェニクスジャパン 株式会社												

- ⑦ 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。
- ・ PROpel 試験治験実施計画書第 4 版、治験実施計画書別紙 1 第 7 版における補足説明について
 - ・ 治験薬概要書の改訂
 - ・ 安全性情報
- 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
- ⑨ 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
- ⑩ 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
Thank you letter について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
- ⑪ 【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。
- ・ 治験実施計画書の改訂
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂
 - ・ 被験者への支払いについて
- 審議結果：承認
- ⑫ 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（ET）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（SURPASS ET）：コア試験及びその継続投与試験
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。
- ・ 治験実施計画書の改訂
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂
 - ・ 治験参加カードの変更

・服薬カードアスピリンの変更

・安全性情報

審議結果：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

- ⑭ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑮ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑯ 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。

審議結果：承認

- ⑰ 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。

・治験実施状況報告

・治験実施計画書別紙2の改訂

・安全性情報

審議結果：承認

- ⑱ 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。

・治験実施計画書の改訂

・治験薬概要書 補遺について

・説明文書、同意文書の改訂

・安全性情報
審議結果：承認

- ⑱ 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。

- ・治験実施計画書の改訂
- ・治験薬概要書 補遺について
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ⑳ 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

- ㉑ 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

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

- ㉒ (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

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
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験分担医師の変更
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ㉓ 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

治験実施計画書別冊 治験実施体制の改訂および添付文書 (グロウジェクター®L) 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 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
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

- ②⑤ (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
治験実施計画書、治験参加カード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
- ②⑥ 住友ファーマ株式会社の依頼による第 1/2 相試験
PGIC 評価フォーム - 電子版について審議した。
審議結果：承認
- ②⑦ 【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
モニタリング報告について審議した。
審議結果：承認
- ②⑧ 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
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 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
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 アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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
- ③⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による前立腺がんを対象とした 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
- ③⑫ 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 相試験の継続投与試験
治験実施計画書別冊 治験実施体制の改訂および添付文書 (グロウジェクター®L) 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

- ③ バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
治験実施計画書の改訂および説明文書、同意文書の改訂について審議した。
審議結果：承認

【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
・治験終了報告
- ② 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（ET）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（SURPASS ET）：コア試験及びその継続投与試験
・治験協力者の変更
- ③ 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
・治験終了報告
- ④ （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
・逸脱報告
・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
・治験協力者の変更

⑥ 製造販売後調査 報告

1.	イノベロン錠	終了報告	エーザイ株式会社
2.	トレムフィア皮下注	終了報告	ヤンセンファーマ株式会社
3.	トレムフィア皮下注	終了報告	ヤンセンファーマ株式会社
4.	リンヴォック錠	副作用報告	アッヴィ合同会社
5.	リンデロン注 4mg	副作用報告	塩野義製薬株式会社

以上