

2022年度 第11回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年2月22日 15時00分～ 15時30分
開催場所	第一会議室
出席委員名	池田、石田、東、武谷、松本、平田、内藤、菅野、松田、奥村
欠席委員名	児玉、鶴田、河潟、柳田
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 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461 (ファリシマブ) 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。 審議結果：承認</p> <p>② 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>③ 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 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>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 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 ・毒性管理ガイドライン (TMGs) の改訂 ・安全性情報 審査結果：承認</p> <p>⑤ 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 治験薬概要書及び毒性管理ガイドライン (TMGs) の改訂について審議した。 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 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 ・毒性管理ガイドライン (TMGs) の改訂 ・安全性情報</p>

審議結果：承認

- 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+アピラテロンをプラセボ+アピ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

- 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を審議した。

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
治験薬概要書の改訂について審議した。

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
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 【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
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

- 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
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 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。

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 とルキソリチニブの併用投与とルキ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)

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

- 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

- 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を審議した。

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

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

- 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。

- ・ 治験実施状況報告
- ・ 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

- ⑲ 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。

- ・ 治験実施状況報告
- ・ 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

- 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

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

- ㉑ 【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

モニタリング報告について審議した。

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

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

- ㉓ 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
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
- ・ 治験実施計画書 別紙 2 の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ㉔ (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

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

- ㉕ 住友ファーマ株式会社の依頼による第 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を審議した。

審議結果：承認

- ㉖ 【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

- ⑳ 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を審議した。
審議結果：承認
- ㉑ 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
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
・ 毒性管理ガイドライン (TMGs) の改訂
・ 安全性情報
審議結果：承認
- ㉒ 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を審議した。
審議結果：承認
- ㉓ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第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
・ 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料の改訂
審議結果：承認
- ㉔ (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による IgA 腎症の治療における sibeprenlimab 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
- ㉕ 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を審議した。
審議結果：承認
- ㉖ 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
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
審議結果：承認

③④ 製造販売後調査（継続の適否）

審議結果：承認

1	ビラフトピカプセル50mg メクトビ錠15mg	症例数数の追加 分担医師の変更	バイオジェン・ジャパン株式会社
---	----------------------------	--------------------	-----------------

【報告事項】

- ① 【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
- ・ 終了報告

- ② （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 別紙 1 の改訂
 - ・ 治験協力者の変更

① 製造販売後調査 報告

1	ディアコミットドライシロップ分包 250m	実施状況報告	Meiji Seika ファルマ株式会社
2	バイクロット配合静注用	実施状況報告	KM バイオロジクス株式会社
3	ベンリスタ点滴静注用 120mg ベンリスタ点滴静注用 400mg ベンリスタ皮下注 200mg オートインジェクター ベンリスタ皮下注 200mg シリンジ	実施状況報告	グラクソ・スミスクライン株式会社
4	バスボンサ [®] 点滴静注用 1mg	実施状況報告	ファイザー株式会社
5	ビラフトピカプセル 50mg メクトビ錠 15mg	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
6	ローブレナ錠 25mg ローブレナ錠 100mg	実施状況報告	ファイザー株式会社
7	ステミラック注	実施状況報告	ニプロ株式会社
8	ベンリスタ点滴静注用 120mg ベンリスタ点滴静注用 400mg	実施状況報告	グラクソ・スミスクライン株式会社
9	デムサー [®] カプセル	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
10	献血ベニロン [®] -I 静注用 500mg, 1000mg, 2500mg, 5000mg	実施状況報告	帝人ファーマ株式会社
11	エンズプリング [®] 皮下注 120mg シリンジ	実施状況報告	中外製薬株式会社
12	エドルミズ錠 50mg	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
13	エンズプリング [®] 皮下注 120mg シリンジ	実施状況報告	中外製薬株式会社
14	ビンダケルカプセル 20mg ビンマックカプセル 61mg	実施状況報告	ファイザー株式会社 ファイザーR&D 合同会社

	15	エブリスディ®ドライシロップ 60mg	実施状況報告	中外製薬株式会社
	16	ポライビー®点滴静注用 30mg	終了報告	中外製薬株式会社
	17	ベスボンサ®点滴静注用 1mg	実施状況報告	ファイザー株式会社
	18	サムスカ	実施状況報告	大塚製薬株式会社
	19	タルグレチンカプセル 75mg	実施状況報告	株式会社ミノファージェン製薬
	20	カボメティクス錠 20mg カボメティクス錠 60mg	実施状況報告	武田薬品工業株式会社