

2022年度 第12回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年3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、児玉、東、武谷、奥村、松本、菅野、松田、内藤								
欠席委員名	鶴田、河潟、平田、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 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>ビジンプロ錠 15mg、45mg</td> <td>呼吸器内科</td> <td>ファイザー株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ピヴラツツ錠</td> <td>脳神経外科</td> <td>イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社</td> </tr> </table> <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 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</p> <p>③ 【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 モニタリング報告について審議した。 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 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>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 科学的知見を記載した文書の改訂に伴い、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</p> <p>⑦ 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</p>	1	ビジンプロ錠 15mg、45mg	呼吸器内科	ファイザー株式会社	2	ピヴラツツ錠	脳神経外科	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社
1	ビジンプロ錠 15mg、45mg	呼吸器内科	ファイザー株式会社						
2	ピヴラツツ錠	脳神経外科	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社						

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

- ⑧ 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

科学的知見を記載した文書アビラテロン酢酸エステル錠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

- ⑨ 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について審議した

審議結果：承認

- ⑩ 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

治験実施状況報告について審議した。

審議結果：承認

- ⑪ 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

- ⑬ アップ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

- ⑭ 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について審議した。  
審議結果：承認
- ⑮ 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
- ⑯ 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について審議した。  
審議結果：承認
- ⑰ 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  
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
- 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  
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
- ⑲ 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。  
・ 治験実施計画書別冊の改訂  
・ 責任医師の変更  
・ 分担医師の変更  
・ 説明文書、同意文書の改訂  
・ 治験参加カードの改訂  
・ 服薬日誌の改訂  
・ 安全性情報  
審議結果：承認

- ⑳ (治験国内管理人) IQVIA サービス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について審議した。  
審議結果：承認
- ㉑ 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
- ㉒ (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について審議した。  
審議結果：承認
- ㉓ 住友ファーマ株式会社の依頼による第 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。  
・重篤な有害事象に関する報告  
・被験者用電子患者日誌 (iPAD タブレット) マニュアルについて  
・治験薬概要書の改訂  
・安全性情報  
審議結果：承認
- ㉔ 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  
治験実施状況報告について審議した。  
審議結果：承認
- ㉕ 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。  
・研究についてのパンフレット  
・治験実施状況報告  
・安全性情報  
審議結果：承認
- ㉖ アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 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  
・説明文書、同意文書の改訂

・治験参加カードの改訂

・安全性情報

審議結果：承認

- ⑳ 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

- ㉑ (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  
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 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

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

・Than you letter について

審議結果：承認

- ㉓ 製造販売後調査 変更

全て承認

1	ストレンジック皮下注	調査票冊数の変更	アレクシオンファーマ株式会社
2	ベスポンサ®点滴静注用 1mg	調査期間の変更	ファイザー株式会社
3	ベスポンサ®点滴静注用 1mg	調査期間の変更	ファイザー株式会社

#### 【報告事項】

- ① 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  
・治験実施期間の延長
- ② 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  
・治験協力者の変更
- ③ 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  
・治験協力者の変更

- ④ 住友ファーマ株式会社の依頼による第 1/2 相試験  
・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  
・中央検査機関での臨床検査について

⑥ 製造販売後調査 報告

1	コレアジン錠 12.5mg	実施状況報告	アルフレッサファーマ株式会社
2	献血グロベニン-I 静注用 500mg、2500mg、5000mg	実施状況報告	日本製薬株式会社
3	ジェイス	実施状況報告	株式会社ジャパンティッシュエンジニアリング
4	ウブトラビ錠 0.2mg・0.4mg	実施状況報告	日本新薬株式会社
5	テクフィデラカプセル	実施状況報告	バイオジェン・ジャパン株式会社
6	スピ니라ザ髄注 12mg	実施状況報告	バイオジェン・ジャパン株式会社
7	ウブトラビ錠 0.2mg・0.4mg	実施状況報告	日本新薬株式会社
8	ヌーカラ皮下注用 100mg	実施状況報告	グラクソ・スミスクライン株式会社
9	スピ니라ザ髄注 12mg	実施状況報告	バイオジェン・ジャパン株式会社
10	イブリーフ静注 20mg	実施状況報告	日本製薬株式会社
11	ジェイス	実施状況報告	株式会社ジャパンティッシュエンジニアリング
12	デファイテリオ静注 200mg	実施状況報告	日本新薬株式会社
13	スマイラフ錠 50mg, 100mg	実施状況報告	アステラス製薬株式会社
14	リンヴォック®錠	実施状況報告	アッヴィ合同会社
15	リンヴォック®錠	実施状況報告	アッヴィ合同会社
16	ベレキシブル錠	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
17	デファイテリオ静注 200mg	実施状況報告	日本新薬株式会社
18	バベンチオ点滴静注 200mg	実施状況報告	メルクバイオファーマ株式会社
19	ジセレカ錠	実施状況報告	エーザイ株式会社
20	エドルミズ錠	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
21	エドルミズ錠	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
22	エフピーOD錠 2.5	実施状況報告	エフピー株式会社
23	ビラフトビ・メクトビ	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
24	ステラーラ点滴静注130mg ステラーラ皮下注45mg シリンジ	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
25	ハイヤスタ錠 10mg	実施状況報告	Meiji Seika ファルマ株式会社
26	ハイヤスタ錠 10mg	実施状況報告	Meiji Seika ファルマ株式会社
27	ウブトラビ錠 0.2mg・0.4mg	実施状況報告	日本新薬株式会社
28	ハイヤスタ錠 10mg	実施状況報告	Meiji Seika ファルマ株式会社
29	ソグルーヤ皮下注	実施状況報告	ノボノルディスク ファーマ株式会社
30	ジセレカ錠	実施状況報告	エーザイ株式会社

	31	グロウジェクト BC 注射用 8mg ・皮下注 6mg・12mg	終了報告	JCR ファーマ株式会社
	32	アコアラン®静注用 600 単位, 1800 単位	終了報告	一般社団法人日本血液製剤機構
	33	アコアラン®静注用 600 単位, 1800 単位	終了報告	一般社団法人日本血液製剤機構
	34	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ/皮下注 300mg ペン	終了報告	サノフィ株式会社
	35	ヒュミラ®皮下注	終了報告	アッヴィ合同会社

以上