

2022年度 第3回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年6月22日 15時00分～ 15時25分										
開催場所	第一会議室										
出席委員名	池田、石田、児玉（2020年度第8号以降の審議参加）、東、柳田、河潟、松本、内藤、菅野、松田										
欠席委員名	鶴田、武谷、平田、奥村										
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</p> <p>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> <p>審議結果：全て承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>ストレンジック®皮下注</td> <td>アレクシオンファーマ合同会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>パドセブ®</td> <td>アステラス製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>サムスカ</td> <td>大塚製薬株式会社</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</p> <p>治験薬概要書の改訂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た。</p> <p>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 ISIS396443 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</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"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ アセントフォームの改訂 ・ 今後の治験依頼者の費用負担について ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ 安全性情報 <p>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</p> <p>治験分担医師の変更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た。</p> <p>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浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 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>		1	ストレンジック®皮下注	アレクシオンファーマ合同会社	2	パドセブ®	アステラス製薬株式会社	3	サムスカ	大塚製薬株式会社
1	ストレンジック®皮下注	アレクシオンファーマ合同会社									
2	パドセブ®	アステラス製薬株式会社									
3	サムスカ	大塚製薬株式会社									

- ⑥ 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
- ⑦ 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
治験分担医師の変更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た。
審査結果：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 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を審議した。
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
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
・ 同意説明文書補助資料の改訂
・ 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂
審議結果：承認
- ⑪ 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
治験薬概要書の改訂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。

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。

- ・被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・安全性情報

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。

- ・被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・安全性情報

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 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第Ⅰ相臨床試験

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

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

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

- 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

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
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 監査計画書の改訂

審議結果：承認

- ㉒ JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ㉓ 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。

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ㉔ (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。

- ・ 活動性乾癬性関節炎患者様のご紹介のお願いについて
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ②⑤ 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
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 (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
- 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
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
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
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。
・治験実施計画書における記載の明確化について
・説明文書、同意文書の改訂
・安全性情報
審議結果：承認
- 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を審議した。
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
治験薬概要書の改訂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た。
審議結果：承認
- ③⑨ 製造販売後調査 (継続の適否)
審査結果：全て承認

1	イブリーフ 静注20	調査期間の変更	千寿製薬株式会社
2	デュピクセント皮下注300	調査期間の変更	サノフィ株式会社

3	献血ベニロンI静注用	分担医師の変更	帝人ファーマ株式会社
4	バベンチオ点滴静注 200mg	分担医師の変更	メルクバイオファーマ株式会社

【報告事項】

- ① 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
 - ・治験協力者の変更
- ② 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
 - ・治験協力者の変更
- ③ 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 別紙 3 の改訂
 - ・治験実施計画書についてのお知らせ
- ④ 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 別紙 3 の改訂
 - ・治験実施計画書についてのお知らせ
- ⑤ 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
 - ・治験協力者の変更
- ⑥ 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)
 - ・治験協力者の変更
- ⑦ 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)
 - ・治験協力者の変更
- ⑧ 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
 - ・治験実施計画書 別紙の改訂
 - ・改正薬機法の運用について
- ⑨ 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
 - ・治験実施計画書 別紙の改訂
 - ・改正薬機法の運用について

<p>⑩ 【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</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書 別紙の改訂・治験協力者の変更 <p>⑪ 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> <ul style="list-style-type: none">・治験協力者の変更
--