

2022年度 第4回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|---|-------|-----------------|-----|---------------|---|----------|------|----------|---|--------------------|-------|------------|
| 開催日時 | 2022年7月27日 15時00分 ～ 15時45分 | | | | | | | | | | | | |
| 開催場所 | 第一会議室 | | | | | | | | | | | | |
| 出席委員名 | 池田、石田、児玉、鶴田、河潟、松本、平田、柳田、奥村、菅野、松田、内藤 | | | | | | | | | | | | |
| 欠席委員名 | 東、武谷 | | | | | | | | | | | | |
| 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 富士フィ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 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>タルグレチンカプセル 75mg</td> <td>皮膚科</td> <td>株式会社ミノファーゲン製薬</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>リンヴォック®錠</td> <td>整形外科</td> <td>アッヴィ合同会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>フィラジル皮下注 30mg シリンジ</td> <td>膠原病内科</td> <td>武田薬品工業株式会社</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 同意文書、説明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</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 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 ・分担医師の変更 ・治験薬概要書の改訂 ・安全性情報について 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 インターステム株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験 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について審議した。</p> | 1 | タルグレチンカプセル 75mg | 皮膚科 | 株式会社ミノファーゲン製薬 | 2 | リンヴォック®錠 | 整形外科 | アッヴィ合同会社 | 3 | フィラジル皮下注 30mg シリンジ | 膠原病内科 | 武田薬品工業株式会社 |
| 1 | タルグレチンカプセル 75mg | 皮膚科 | 株式会社ミノファーゲン製薬 | | | | | | | | | | |
| 2 | リンヴォック®錠 | 整形外科 | アッヴィ合同会社 | | | | | | | | | | |
| 3 | フィラジル皮下注 30mg シリンジ | 膠原病内科 | 武田薬品工業株式会社 | | | | | | | | | | |

審議結果：承認

- 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

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

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 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

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 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

治験実施計画書別紙 1 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

- ⑪ 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

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
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ⑫ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑬ 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、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 【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
モニタリングの実施に関する手順書の改訂に伴い、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
- ⑮ 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
治験実施計画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
- ⑯ 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について審議した。
審議結果：承認
- ⑰ 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
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
・治験薬概要書の改訂
・治験実施状況報告
審議結果：承認
- ⑱ アッヴィ合同会社の依頼による骨髓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)
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
・M16-191 試験の治験実施計画書第 6.0 版の誤記に関するご連絡について
・説明文書、同意文書の改訂
・安全性情報
審議結果：承認
- ⑲ アッヴィ合同会社の依頼による再発/難治性骨髓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

- ⑳ 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
- ㉑ 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
説明文書、同意文書の改訂に伴い、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
- ㉓ 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について審議した。
審議結果：承認
- ㉔ 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について審議した。
審議結果：承認
- ㉕ 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
- ㉖ 【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
・ モニタリング報告
審議結果：承認

- ⑳ JTE-051 第Ⅱ相臨床試験
説明文書、同意文書の改訂に伴い、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
- 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
治験分担医師の変更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
- ㉒ (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
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
- 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
添付文書の改訂に伴い、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
- 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
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
- 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
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
- ㉖ 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。
- ・ 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
 - ・ MF-SAF (骨髄線維症症状の評価フォーム) の改訂
 - ・ PGIC 評価フォームの改訂
 - ・ 服薬日誌の改訂
 - ・ 健康被害の補償の概要の改訂
 - ・ 治験の費用の負担について説明した文書の改訂
- 審議結果：承認

③④ 【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

③⑤ 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

③⑥ 製造販売後調査（継続の適否）

全て承認

| | | | |
|---|-------------|-------------|-------------------------|
| 1 | ジェイス | 分担医師の変更 | 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング |
| 2 | スピラザ髄注 12mg | 使用成績調査資料の改訂 | バイオジェン・ジャパン株式会社 |
| 3 | スピラザ髄注 12mg | 使用成績調査資料の改訂 | バイオジェン・ジャパン株式会社 |
| 4 | ジェイス | 分担医師の変更 | 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング |
| 5 | クリースピータ皮下注 | 分担医師の変更 | 協和キリン株式会社 |

【報告事項】

- ① 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
 治験協力者の変更
- ② 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
 逸脱報告
- 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
 治験終了報告
- ④ 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
 治験協力者の変更
- ⑤ 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第Ⅰ相臨床試験
 患者コホート開眼ステップの取り扱いおよび被験者登録締め切り予定のご連絡について

| | | | | | |
|---|--|---|------------|------|-----------|
| | <p>⑥ 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 治験協力者の変更</p> <p>⑦ (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 他院へのレターについて (軽微な変更)</p> <p>⑧ 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</p> <p>⑨ アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験 治験協力者の変更</p> <p>⑩ 製造販売後調査 報告</p> | | | | |
| | <table border="1"> <tr> <td data-bbox="379 909 435 978">1</td> <td data-bbox="435 909 834 978">ゼルヤンツ錠 5mg</td> </tr> </table> | 1 | ゼルヤンツ錠 5mg | 終了報告 | ファイザー株式会社 |
| 1 | ゼルヤンツ錠 5mg | | | | |

以上