

2022年度 第5回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年8月24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、東、鶴田、松本、平田、内藤、菅野、松田				
欠席委員名	武谷、河潟、柳田、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 (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 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 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 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>③ 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。</p> <table border="1" data-bbox="360 965 1445 1021"> <tr> <td>1</td> <td>ハイヤスタ錠 10mg</td> <td>Meiji Seika ファルマ株式会社</td> </tr> </table> <p>④ 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>⑤ 【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 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>⑥ 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 ・安全性情報 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を審議した。</p>		1	ハイヤスタ錠 10mg	Meiji Seika ファルマ株式会社
1	ハイヤスタ錠 10mg	Meiji Seika ファルマ株式会社			

審査結果：承認

- ⑧ 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  
治験実施状況報告について審議した。  
審議結果：承認
- ⑨ 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  
治験実施状況報告について審議した。  
審議結果：承認
- ⑩ 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を審議した。  
審議結果：承認
- ⑪ 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を審議した。  
審議結果：承認
- ⑫ 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を審議した。  
審査結果：承認
- ⑬ 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  
被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。  
審査結果：承認
- ⑭ 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
- ⑮ 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

- ⑩ 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

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。

審査結果：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

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
- ・ 治験実施計画書 日本用補遺の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 遺伝子検査についての説明文書、同意文書の改訂
- ・ 骨髄検査についての説明文書、同意文書の改訂
- ・ バイアスピリン錠 100mg 添付文書 Web リンク先について
- ・ 安全性情報

審査結果：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

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
- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ プレドニゾロンの科学的知見を記載した文書について
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ バイオマーカー状態判定の説明文書、同意文書の改訂
- ・ 安全性情報

審査結果：承認

- ⑬ アヅ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を審議した。

審査結果：承認

- ⑳ 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。
- 審査結果：承認
- ㉑ 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
- 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を審議した。
- 審査結果：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
- 被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。
- 審査結果：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
- 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
- 審査結果：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
- 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
- 審査結果：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を審議した。
- 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
- モニタリング報告について審議した。

審査結果：承認

- ⑳ 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  
治験実施状況報告について審議した。  
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。  
・ 治験実施計画書を明確化するための書簡について  
・ 説明文書、同意文書の改訂  
・ 治験参加カードの改訂  
審議結果：承認
- ㉒ 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  
被験者への支払いに関する資料の改訂について審議した。  
審査結果：承認
- ㉓ (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を審議した。  
審査結果：承認
- ㉔ 【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。  
審査結果：承認
- ㉕ 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を審議した。  
審査結果：承認
- ㉖ 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。  
審査結果：承認

③④ アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 III 相試験  
治験実施計画書の改訂について審議した。

審査結果：承認

③⑤ 製造販売後調査（継続の適否）

審査結果：全て承認

1	ティクフィデラカプセル	調査票数の変更	バイオジェン・ジャパン株式会社
2	ディファイテリオ静注200mg	症例数の変更 分担医師の変更	日本新薬株式会社

【報告事項】

① 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

・薬物性肝障害の中止基準に関するレターの概要について

② 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験

・製造販売承認の取得

① 製造販売後調査 報告

1	オノアクト点滴静注用	終了報告	小野薬品工業株式会社
---	------------	------	------------