

2022年度 第6回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年9月28日 15時00分 ～ 15時35分												
開催場所	第一会議室												
出席委員名	池田、石田、児玉、東、鶴田、武谷、平田、奥村、柳田、内藤、松田												
欠席委員名	河潟、松本、菅野												
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 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 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>ウブトラビ錠</td> <td>循環器内科</td> <td>日本新薬株式会社製薬</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ハイヤスタ錠 10mg</td> <td>皮膚科</td> <td>アッヴィ合同会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ソグルーヤー®皮下注</td> <td>内分泌・代謝・糖尿病</td> <td>ノボ ノルディスクファーマ株式会社</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 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>④ 【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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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 重篤な有害事象に関する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>⑥ 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>	1	ウブトラビ錠	循環器内科	日本新薬株式会社製薬	2	ハイヤスタ錠 10mg	皮膚科	アッヴィ合同会社	3	ソグルーヤー®皮下注	内分泌・代謝・糖尿病	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
1	ウブトラビ錠	循環器内科	日本新薬株式会社製薬										
2	ハイヤスタ錠 10mg	皮膚科	アッヴィ合同会社										
3	ソグルーヤー®皮下注	内分泌・代謝・糖尿病	ノボ ノルディスクファーマ株式会社										

- ⑦ 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
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。
- ・説明文書、同意文書の改訂
 - ・Protocol Clarification Letter について
 - ・アンケート調査票、記載見本について
- 審議結果：承認
- ⑧ 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
- ⑨ 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
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
- ⑩ 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
- ⑪ 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験の継続試験
治験薬概要書の改訂に伴い、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
- ⑫ 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
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
 - ・治験実施計画書第7版に関する誤記レターについて
 - ・安全性情報について
- 審議結果：承認
- ⑬ 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

- ⑭ 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
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
- 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
治験実施状況報告について審議した。
審議結果：承認
- ⑯ 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について審議した。
審議結果：承認
- ⑰ 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。
・治験薬概要書第4版 表20 P1101に関連する有害事象の件数及び例数に関する安全性概要の正誤表について
・治験参加カードの変更
・被験者リーフレットについて
・安全性情報について
審議結果：承認
- ⑱ 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
プレドニゾロンの科学的知見を記載した文書の改訂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
- ⑲ 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 とルキシリチニブの併用投与とルキシ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。
・治験実施状況報告
・M16-191 治験実施計画書 事務的な変更2について
・添付文書 ジャカビ錠 5mg/10mg について
・安全性情報について
審議結果：承認

- ⑱ 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 とルキン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)

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
- ・ M20-178 治験実施計画書 事務的な変更 3 について
- ・ 安全性情報について

審議結果：承認

- ⑲ 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

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。

- ・ Protocol Administrative Letter#2 について
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 安全性情報について

審議結果：承認

- ⑳ 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

- ㉑ 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

- ㉒ 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

- 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

運用上の変更に関する通知書 4 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

- 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

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・治験実施状況報告
- ・安全性情報について

審議結果：承認

- ⑳ 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

- ㉑ (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

被験者の募集手順 (広告等) に関する資料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 【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

- ㉓ 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

治験実施計画書別紙 -EV に関する毒性管理ガイドライン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

- ㉔ 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。

- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験参加カードの変更

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について審議した。

審議結果：承認

- ㉖ 製造販売後調査 (継続の適否)

全て承認

1	ディアコミット®ドライシ ロップ分包 250mg	調査期間の変更	Meiji Seika ファルマ株式会社
2	トラクリア錠	調査期間の変更	ヤンセンファーマ株式会社
3	トラクリア錠	調査期間の変更 責任医師の変更 分担医師の変更	ヤンセンファーマ株式会社
4	ウプトラビ錠 0.2mg・ 0.4mg	責任医師の変更 分担医師の変更	日本新薬株式会社
5	ウプトラビ錠 0.2mg・ 0.4mg	分担医師の変更	日本新薬株式会社

【報告事項】

- ① 【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 相医師主導治験治験協力者の変更
治験実施計画書別紙 2 の改訂
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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

⑤ 製造販売後調査 報告

1	リテイン®耳下用250μgセット	終了報告	ノーバルファーマ株式会社
---	------------------	------	--------------

以上