

2022年度 第7回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年10月26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（⑰の審議から参加）、河潟、松本、平田、内藤、菅野、松田、奥村												
欠席委員名	鶴田、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</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> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>ソリリス[®]点滴静注 300mg</td> <td>アレクシオンファーマ合同会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>オンデキサ静注用 200mg</td> <td>アストラゼネカ株式会</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/ml</td> <td>ノバルティスファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>ジセラカ錠</td> <td>エーザイ株式会社</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>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"> ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 安全性情報 <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 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</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> <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>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>審査結果：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> <p>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</p>	1	ソリリス [®] 点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社	2	オンデキサ静注用 200mg	アストラゼネカ株式会	3	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/ml	ノバルティスファーマ株式会社	4	ジセラカ錠	エーザイ株式会社
1	ソリリス [®] 点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社											
2	オンデキサ静注用 200mg	アストラゼネカ株式会											
3	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/ml	ノバルティスファーマ株式会社											
4	ジセラカ錠	エーザイ株式会社											

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

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 別紙 1 の改訂
- ・ 科学的知見を記載した文書について
- ・ 安全性情報

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

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

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

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 16 版に対する補遺 1 について
- ・ 安全性情報

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

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。

- ・ キイトルーダ添付文書の改訂
- ・ ドセタキセル海外添付文書について
- ・ ワンタキソテール添付文書について
- ・ プレドニン添付について

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

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

⑪ 【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

モニタリング報告について、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 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

- ⑬ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑭ 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。

- ・患者さん用治験ガイドの改訂
- ・ CAPItello-281 Patient Engagement Content (FAQs) の改訂
- ・治験参加カードの改訂
- ・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。

審議結果：承認

- ⑯ 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）

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 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。

- ・被検者募集に関する資料について
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ⑱ 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

治験分担医師の変更について審議した。

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

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 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

- ㉑ 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

- ㉒ 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

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

- ㉓ (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。

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験分担医師の変更
- ・治験薬概要書に対する正誤表について

審議結果：承認

- ㉔ 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

治験実施状況報告について審議した。

審議結果：承認

- ㉕ 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

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

- ・ 治験実施計画書の改訂
 - ・ 治験実施計画書 別紙の改訂
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂
 - ・ 治験参加カードの改訂
 - ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂
 - ・ 健康被害の補償について説明した文書の改訂
 - ・ 製造販売後臨床試験から治験への移行に関するお知らせ
 - ・ 治験分担医師の変更
 - ・ 安全性情報
- 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
- モニタリング報告および治験実施計画書 別紙の改訂について審議した。
- 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
- 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
- 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
- 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。
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂
 - ・ 治験薬概要書の改訂
 - ・ 安全性情報
- 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
- 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

③① 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
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。

- ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂
- ・ 科学的知見を記載した文書の追加
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

③② 製造販売後調査（継続の適否）

審議結果：全て承認

1	アイリーア硝子体内注射液40mg /mL アイリーア硝子体内注射用 キット40mg/m	分担医師の変更 症例数の追加	バイエル薬品株式会社
2	サフネロー点滴静注300mg	症例数の追加	アストラゼネカ株式会

【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
・ 治験実施計画書 別紙 1 の改訂
- ② 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
・ 治験協力者の変更
- ③ 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
・ 治験協力者の変更
- ④ 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
・ 治験協力者の変更
- ⑤ 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
・ 治験協力者の変更
- ⑥ 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
・ 治験協力者の変更
・ Administ rative Letter について
- ⑦ 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
・ 治験協力者の変更

⑧ (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
・治験協力者の変更

⑨ (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

① 製造販売後調査 報告

1	グロウジェクト	終了報告	JCR ファーマ株式会社
2	ステラーラ	終了報告	ヤンセンファーマ株式会社
3	オノアクト	終了報告	小野薬品工業株式会社
4	ヒュミラ	副作用報告	アヅヴィ合同会社