

2022年度 第8回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年11月24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、児玉、鶴田、武谷、河潟、松本、奥村、菅野、松田、内藤												
欠席委員名	石田、東、平田、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 バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験 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>アロカリス点滴静注 235mg</td> <td>臨床腫瘍科</td> <td>大鵬薬品工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>アロカリス点滴静注 235mg</td> <td>産科婦人科</td> <td>大鵬薬品工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>カボメティクス錠 20mg・60mg</td> <td>消化器内科</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 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 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 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 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 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 2 治験使用薬について ・ 科学的知見を記載した文書（BCG）について ・ 安全性情報 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浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 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。 ・ 治験実施状況報告 ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂</p>	1	アロカリス点滴静注 235mg	臨床腫瘍科	大鵬薬品工業株式会社	2	アロカリス点滴静注 235mg	産科婦人科	大鵬薬品工業株式会社	3	カボメティクス錠 20mg・60mg	消化器内科	武田薬品工業株式会社
1	アロカリス点滴静注 235mg	臨床腫瘍科	大鵬薬品工業株式会社										
2	アロカリス点滴静注 235mg	産科婦人科	大鵬薬品工業株式会社										
3	カボメティクス錠 20mg・60mg	消化器内科	武田薬品工業株式会社										

・安全性情報
審議結果：承認

- ⑦ 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
治験実施状況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
- ⑧ 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
- ⑨ 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について審議した。
審議結果：承認
- ⑩ 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
キイトルーダ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
- ⑪ 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
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 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
・ 治験薬概要書の改訂
・ 説明文書、同意文書の改訂
・ 簡易説明文書の改訂
・ 同意説明文書補助資料の改訂
審議結果：承認
- ⑬ 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
・ 治験薬概要書補遺 1.0 について
・ 治験実施計画書の改訂

- ・ Global Amendment3(Protocol Version4.0)-Note to File Date:04-Oct-2022 について
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ⑭ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑮ 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

- ⑯ 【医師主導治験】恒吉勇男によるアドレノメデュリンを用いた COVID-19 による機械換気を要する肺炎の重症化予防—医師主導治験 Phase II

監査報告について審議した。

審議結果：承認

- ⑰ 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）

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

- 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 とルキシ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

- 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 被験者募集に関する資料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

- ⑳ 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
Protocol Clarification Letter 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を審議した。
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 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
- ㉓ 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
- ㉔ JTE-051 第Ⅱ相臨床試験
治験実施計画書の改訂に伴い、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
- ㉕ (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
Protocol Amendment Clarification Letter について審議した。
審議結果：承認
- ㉖ 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
治験実施計画書の改訂に伴い、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
- ㉗ 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

- ⑳ (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
- ㉑ 【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
- ㉒ 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
患者配布資料および提供物品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。
・ 治験実施計画書の改訂
・ 治験実施計画書 事務的な変更について
・ 被験者の募集の手順に関する資料について
・ 安全性情報
審議結果：承認
- ㉕ 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
治験分担医師の変更について審議した。
審議結果：承認
- ㉖ (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
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

③⑤ 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

③⑥ 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

③⑦ 製造販売後調査（継続の適否）

全て承認

1	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ/デュピク セント皮下注 300mg ペン	調査票冊数の変更	サノフィ株式会社
2	リンヴォック錠	分担医師の変更	アッヴィ合同会社
3	フィラジル皮下注 30mg シ リンジ	調査期間の変更	武田薬品工業株式会社

【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

・治験協力者の変更

② 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

・治験協力者の変更

③ 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

・治験協力者の変更

④ 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

・治験協力者の変更

⑤ 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

・治験終了報告

⑥ 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

・治験終了報告

⑦ 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

・治験協力者の変更

- ⑧ 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

- ⑨ 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

- ⑩ 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

・治験協力者の変更

- ⑪ 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第 I 相臨床試験

・治験終了報告

・開発の中止等に関する報告

- ⑫ JTE-051 第 II 相臨床試験

・治験協力者の変更

- ⑬ (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

・症例数追加 (迅速審査結果報告)

・治験協力者の変更

- ⑭ 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

・治験協力者の変更

- ⑮ (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

・治験協力者の変更

・COVID-19 検体発送時の扱いについてのレター

- ⑯ 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

・治験協力者の変更

- ⑰ 製造販売後調査 報告

1.	ピヴラッツ点滴静注液150mg	副作用報告	イドルシアファーマシューティカル ジャパン株式会社
----	-----------------	-------	------------------------------

		2.	リムパーザ錠100mg, 150mg	副作用報告	アストラゼネカ株式会社
		3.	カワスミNajuta 胸部ステントグラフトシステム	終了報告	SB カワスミ株式会社
		4.	タルグレチンカプセル75mg	終了報告	株式会社ミノファーゲン製薬
		5.	ジフォルタ®注射液	終了報告	ムンディファーマ株式会社

以上