

2023年度 第1回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年4月26日 15時00分～ 15時55分							
開催場所	第一会議室							
出席委員名	池田、児玉、東、鶴田、船橋、武谷、三輪、岡部、内藤、菅野、松田、柳田（④HZN-001の審議まで参加）、奥村（②新規治験PPMX-T003の審議から参加）							
欠席委員名	松本							
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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした VAY736 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 株式会社ペルセウスプロテオミクスの依頼による真性多血症を対象とした PPMX-T003 の第1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 1059 1445 1171"> <tr> <td>1</td> <td>ユルトミリス®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>ボックスゾゴ®皮下注用 0.4 mg/0.56 mg/1.2 mg</td> <td>BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社</td> </tr> </table> <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を審議した。 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。 ・治験実施状況報告 ・治験実施計画書の改訂 ・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 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>		1	ユルトミリス®点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社	2	ボックスゾゴ®皮下注用 0.4 mg/0.56 mg/1.2 mg	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社
1	ユルトミリス®点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社						
2	ボックスゾゴ®皮下注用 0.4 mg/0.56 mg/1.2 mg	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社						

- 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  
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。
- ・被験者への支払いに関する資料の改訂
  - ・治験分担医師の変更
  - ・安全性情報
- 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 3 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
- ⑨ 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  
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 読み替えのお願いについて
  - ・安全性情報
- 審議結果：承認
- ⑩ 【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  
治験実施状況報告および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を審議した。
- 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  
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
  - ・治験分担医師の変更
- 審議結果：承認
- ⑫ 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

- ⑬ 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  
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 とルキシロチニブの併用投与とルキシロ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
- ⑮ 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 とルキシロ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
- ⑯ 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。  
・重篤な有害事象に関する報告  
・治験実施計画書の改訂  
・説明文書、同意文書の改訂  
・治験分担医師の変更  
・安全性情報  
審議結果：承認
- ⑰ 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  
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  
・治験分担医師の変更  
・安全性情報  
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  
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

- 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

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

- ⑳ 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

- ㉑ JTE-051 第Ⅱ相臨床試験

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。

- ・ 治験実施状況報告
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ㉒ (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

- ㉓ 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

- ㉔ (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

- ㉕ 住友ファーマ株式会社の依頼による第 1/2 相試験

説明文書、同意文書の改訂および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

の妥当性を審議した。

審議結果：承認

- ②⑥ 【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。  
審議結果：承認
- ②⑦ 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
- ②⑧ 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。
- ・ 治験実施状況報告
  - ・ 治験分担医師の変更
  - ・ 安全性情報
- 審議結果：承認
- ②⑨ 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を審議した。  
審議結果：承認
- ③⑩ (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 Tildrakizumab 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
- ③⑪ 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461(ファリシマブ) 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 6 の改訂
  - ・ 被験者募集のレターについて
  - ・ 治験分担医師の変更
  - ・ 安全性情報
- 審議結果：承認
- ③⑫ 製造販売後調査 (継続の適否)

審議結果：承認

1	トラクリア錠62.5m g	調査期間の延長 分担医師の変更	ヤンセンファーマ株式会社
2	トラクリア錠62.5mg	調査期間の延長 診療科名の変更 調査票数の追加	ヤンセンファーマ株式会社
3	ベスポンサ®点滴静注用	責任医師の変更 分担医師の変更	ファイザー株式会社
4	ビーリンサイト点滴静注	責任医師の変更 分担医師の変更	アステラス製薬株式会社
5	アイリーア硝子体内注射液	実施要項の改訂 分担医師の変更	バイエル薬品株式会社
6	リンヴォック錠	実施要項の改訂 調査課題名の変更	アッヴィ合同会社
7	アロカリス点滴静注	症例数の追加	大鵬薬品工業株式会社
8	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg	症例数の追加	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  
・製造販売承認の取得
- 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  
・開発中止等に関する報告
- ③ 【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
- 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 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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  
・治験協力者の変更
- ⑧ 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  
・治験協力者の変更

- ⑨ プリストル・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
- ⑩ 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
  - ・終了報告
- ⑪ 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
- ⑫ (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
- ⑬ 住友ファーマ株式会社の依頼による第 1/2 相試験
  - ・治験協力者の変更
- ⑭ 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験
  - ・治験協力者の変更

① 製造販売後調査 報告

1	トラクリア錠 62.5m g	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
2	トラクリア錠 62.5m g	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
3	アイリーア硝子体内注射液	実施状況報告	バイエル薬品株式会社
4	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	終了報告	一般社団法人 日本血液製剤機構
5	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	終了報告	一般社団法人 日本血液製剤機構
6	ザビーン点滴静注	終了報告	キッセイ薬品工業株式会社
7	ポテリジオ点滴静注	終了報告	協和キリン株式会社
8	アコアラン静注用	終了報告	一般社団法人 日本血液製剤機構