

2023 年度 第 10 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2024 年 1 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、東、鶴田、武谷、三輪、松本、岡部、柳田、奥村、内藤、菅野、松田												
欠席委員名	船橋												
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 肺炎球菌感染症のリスクを有する小児及び青少年を対象に V116 の安全性及び免疫原性を評価する試験 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>エザルミア錠 50mg・100mg</td> <td>血液内科</td> <td>第一三共株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>アリケイス吸入液 590mg</td> <td>呼吸器内科</td> <td>インスメッド合同会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>ラパリムス錠 1mg</td> <td>小児科</td> <td>ノーベルファーマ株式会社</td> </tr> </table> <p>③ 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 安全性情報および治験薬概要書の改訂について、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>④ 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 治験薬概要書の改訂について、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>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 安全性情報および治験薬概要書の改訂について、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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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</p>	1	エザルミア錠 50mg・100mg	血液内科	第一三共株式会社	2	アリケイス吸入液 590mg	呼吸器内科	インスメッド合同会社	3	ラパリムス錠 1mg	小児科	ノーベルファーマ株式会社
1	エザルミア錠 50mg・100mg	血液内科	第一三共株式会社										
2	アリケイス吸入液 590mg	呼吸器内科	インスメッド合同会社										
3	ラパリムス錠 1mg	小児科	ノーベルファーマ株式会社										

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について審議した。

審議結果：承認

- ⑧ 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

- ⑨ 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。

- ・安全性情報
- ・治験参加カードの変更
- ・服薬日誌の変更

審議結果：承認

- ⑩ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑪ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑫ 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

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

- ⑬ 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

- ⑭ (治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン合同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

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 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑯ 住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2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。

- ・安全性情報
- ・治験実施計画書分冊の改訂

審議結果：承認

- ⑰ 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

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。

- ・安全性情報
- ・治験分担医師の変更

審議結果：承認

- ⑱ Fortrea Japan 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について審議した。

- ・安全性情報
- ・オプジーボ製品概要の改訂
- ・被験者の健康被害の補償について説明した文書の改訂

審議結果：承認

- ⑲ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑳ (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

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。

- ・安全性情報
- ・ Clarification of Information Protocol について

審議結果：承認

- ⑳ 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
- ㉑ (治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン合同の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第 3 相継続投与試験
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
- ㉒ 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
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 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
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 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性
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。
・安全性情報について
・治験分担医師の変更
審議結果：承認
- ㉕ アッヴィ合同会の依頼による ABT-494(Upadaciyinib)の安全性および有効性評価プログラム
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 中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験
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について審議した。
・安全性情報
・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

- ⑳ アッヴィ合同会社の依頼による nAMD 患者を対象とした ABBV-RGX-314 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について審議した。

- ・治験実施計画書 分冊の改訂
- ・治験分担医師の変更
- ・被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・視覚機能についてのアンケートについて
- ・被験者情報カードについて

審議結果：承認

- ㉑ 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

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について審議した。

- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験参加カードの変更
- ・製造販売後臨床試験及び製造販売後臨床試験薬の要約について

審議結果：承認

- ㉒ 製造販売後調査 変更

全て承認

1	バイクロット配合静注用	症例数、 調査票冊数の追加	KM バイオロジクス株式会社
2	スピ니라ザ髄注 12mg	調査票冊数の追加	バイオジェン・ジャパン株式会社
3	デムサーカプセル 250mg	症例数の追加	小野薬品工業株式会社

【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
- ・終了報告
- ② 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
- ・終了報告
- ③ JTE-051 第 II 相臨床試験
- ・治験協力者の変更
- ④ (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

	<p>⑤ 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</p> <p>⑥ (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乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第 3 相継続投与試験 ・ 治験協力者の変更</p> <p>⑦ 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 ・ 終了報告</p> <p>⑧ 網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性 ・ 治験協力者の変更</p> <p>⑨ アッヴィ合同会社の依頼による nAMD 患者を対象とした ABBV-RGX-314 の第 III 相試験 ・ 治験協力者の変更</p> <p>⑩ 製造販売後調査 報告</p>			
	1	ステララーラ点滴静注 130mg/皮下注 45mg シリンジ	終了報告	ヤンセンファーマ株式会社

以上