

2023 年度 第 11 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2024 年 2 月 28 日 15 時 00 分 ～ 15 時 27 分
開催場所	第一会議室
出席委員名	池田、児玉、東、鶴田、武谷、柳田、奥村、松本、岡部、内藤、菅野、松田
欠席委員名	船橋、三輪
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 MSD 株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象とした MK-3543 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 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 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>③ 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</p> <p>④ 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</p> <p>⑤ 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</p> <p>⑥ 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）</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。

審議結果：承認

- ⑦ 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骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第1/2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

- ⑨ (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

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

- ⑩ 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。

- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ⑪ 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

- ⑫ 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を審議した。

- ・毒性ガイドラインの改訂
- ・治験薬概要書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ⑬ アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第III相試験

治験実施計画書 事務的な変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑭ (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

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
重篤な有害事象に関する報告について審議した。

審議結果：承認

- ⑯ (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 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑰ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑱ 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。

- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・被験者の支払いに関する資料の改訂
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ⑲ 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
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。

- ・適格基準⁵の日本語訳について
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ⑳ 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

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 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

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。

- ・母子手帳貼付用シールについて
- ・治験参加者以外の方に重篤な健康被害が生じた場合に情報提供いただく際の個人情報の取扱いに関する同意説明文書について
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ㉑ 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	調査期間の延長	ヤンセンファーマ株式会社
2	ウブトラビ錠	調査期間の延長	日本新薬株式会社
3	ソグルーヤ皮下注	症例数の追加	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
4	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

【報告事項】

- ① 製造販売後調査 報告

1	ポテリジオ点滴静注	副作用報告	協和キリン株式会社
2	トラクリア錠	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
3	ヌーカラ皮下注用 100mg	実施状況報告	グラクソ・スミスクライン株式会社
4	イブリーフ静注 20mg	実施状況報告	千寿製薬株式会社
5	ローブレナ錠 25mg、100mg	実施状況報告	ファイザー株式会社
6	ステミラック注	実施状況報告	ニプロ株式会社
7	ベンリスタ点滴静注用	実施状況報告	グラクソ・スミスクライン株式会社
8	スマイラフ錠	実施状況報告	アステラス製薬株式会社
9	リンヴォック錠	実施状況報告	アッヴィ合同会社
10	デムサーカプセル 250mg	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
11	リンヴォック錠	実施状況報告	アッヴィ合同会社
12	献血ベニロン-I 静注用	実施状況報告	帝人ファーマ株式会社
13	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
14	サムスカ	実施状況報告	大塚製薬株式会社
15	リンヴォック錠	実施状況報告	アッヴィ合同会社
16	ソグルーヤ皮下注	実施状況報告	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
17	カボメティクス錠	実施状況報告	武田薬品工業株式会社
18	ジーラスタ皮下注	実施状況報告	協和キリン株式会社
19	ビジンプロ錠	実施状況報告	ファイザー株式会社 ファイザーR&D 合同会社
20	サムタス点滴静注用	実施状況報告	大塚製薬株式会社
21	レミフエンタニル静注用	実施状況報告	丸石製薬株式会社

22	アルンブリグ錠	実施状況報告	武田薬品工業株式会社
23	トラクリア錠	終了報告	ヤンセンファーマ株式会社
24	ベレキシブル錠	終了報告	小野薬品工業株式会社