

2023 年度 第 12 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2024 年 3 月 27 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、児玉、東、船橋、武谷、三輪、松本、岡部、内藤、菅野、松田						
欠席委員名	鶴田、柳田、奥村						
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> <p>審議結果：承認</p> <table border="1" data-bbox="379 577 1331 629"> <tr> <td>1</td> <td>レケンビ</td> <td>脳神経内科</td> <td>エーザイ株式会社</td> </tr> </table> <p>② 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>③ 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</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"> ・安全性情報 ・PROTEUS 患者様向けニュースレター第 2 号について <p>審議結果：承認</p> <p>④ 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</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について審議した。</p> <p>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</p> <p>添付文書 (プレドニゾロン) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ アヅ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)</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につ</p>			1	レケンビ	脳神経内科	エーザイ株式会社
1	レケンビ	脳神経内科	エーザイ株式会社				

いて審議した。

審議結果：承認

- ⑦ 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

- 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

- ⑨ 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

- 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。

- ・安全性情報
- ・治験薬概要書の改訂
- ・治験薬概要書補遺 1 について

審議結果：承認

- ⑪ 住友ファーマ株式会社の依頼による第 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

- ⑫ 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
- ・治験実施状況報告
- ・治験薬概要書補遺 1 について

審議結果：承認

- ⑬ 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
 - ・治験実施状況報告
 - ・説明文書、同意文書の改訂
- 審議結果：承認
- ⑭ 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
- 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
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
 - ・治験実施計画書の改訂
 - ・添付文書の改訂（プレドニン）
- 審議結果：承認
- ⑯ 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
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。
- ・治験薬概要書の改訂
 - ・添付文書の改訂（グロウジェクト皮下注）
- 審議結果：承認
- ⑰ （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
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 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
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
 - ・治験実施状況報告
 - ・治験実施計画書の改訂
 - ・治験薬概要書の改訂
 - ・説明文書、同意文書の改訂
 - ・参加カードの改訂
 - ・患者受け補助資料の改訂
- 審議結果：承認

- ⑲ 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
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。
- ・ 治験実施状況報告
 - ・ 治験実施計画書の改訂
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂
 - ・ 治験薬概要書の改訂
- 審議結果：承認
- ⑳ バイエル薬品株式会社の依頼による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
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 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について審議した。
- ・ 安全性情報
 - ・ 全身性エリテマトーデスの患者さまへ治験のご案内
- 審議結果：承認
- ㉒ 中外製薬株式会社の依頼による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について審議した。
- 審議結果：承認
- ㉓ 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。
- ・ 画像提供のお願いについて
 - ・ 被験者 ID カードの改訂
 - ・ 視覚機能についてのアンケートの改訂
 - ・ 被験者情報カードの改訂
- 審議結果：承認
- ㉔ 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
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
 - ・ 服薬カードの改訂
- 審議結果：承認

⑫ 製造販売後調査 変更

全て承認

1	ロープレナ錠 25mg・100mg	実施要綱の改訂 調査期間変更	ファイザー株式会社
2	ベンリスタ点滴静注用120mg・400mg	症例数の追加	グラクソ・スミスクライン株式会社
3	デムサーカプセル	分担医師の変更	小野薬品工業株式会社
4	ソリリス®点滴静注 300mg	症例数の追加	アレクシオンファーマ合同会社

【報告事項】

- ① 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
 - ・ 終了報告
- ② 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
 - ・ 治験協力者の変更
- ③ アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験
 - ・ 治験協力者の変更
- ④ 中外製薬株式会社の依頼による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
 - ・ 治験協力者の変更
- ⑤ MSD 株式会社の依頼による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
 - ・ 治験協力者の変更

以上