

2023年度 第2回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年5月23日 15時00分 ～ 15時20分
開催場所	第一会議室
出席委員名	池田、児玉、東、船橋、松本、柳田、松田、内藤、岡部（【審議事項】⑤より参加）
欠席委員名	鶴田、武谷、三輪、奥村、菅野
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 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 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>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 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>④ 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 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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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 治験実施状況報告および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</p> <p>⑥ 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 治験分担医師の変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑦ 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</p>

その継続投与試験

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。

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

審議結果：承認

- ⑧ 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

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑨ 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)

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について審議した。

審議結果：承認

- ⑩ 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)

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について審議した。

審議結果：承認

- ⑪ 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
- ・ 患者会掲載資料の変更
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ⑫ 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

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 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

- ⑭ 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
- ⑮ 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
- 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チルドラキズマブの第 3 相試験
国内における TILD-19-19 治験実施計画書に対する補遺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
- ⑰ 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
- ⑱ (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
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 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について審議した。
審議結果：承認
- ⑳ 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
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について審議した。

審議結果：承認

- ⑳ 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
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ㉑ 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

- ㉒ 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
治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

- ㉓ 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。

- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 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

- ㉔ (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

- ㉕ 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

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 バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組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

治験分担医師の変更について審議した。

審議結果：承認

⑳ 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	分担医師の変更	KMバイオロジクス株式会社
2	オキシコンチン®TR錠	調査票冊数の変更	塩野義製薬株式会社

【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
 - ・会社分割（商号変更）に基づく事業移管に関するお知らせ
- ② 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
 - ・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
 - ・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
 - ・会社分割（商号変更）に基づく事業移管に関するお知らせ
- ⑤ 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
 - ・開発の中止等に関する報告
- ⑥ 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・治験協力者の変更
 - ・治験協力者の変更
 - ・会社分割（商号変更）に基づく事業移管に関するお知らせ
- ⑦ ア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
- ⑧ 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
 - ・会社分割（商号変更）に基づく事業移管に関するお知らせ

㉑ 製造販売後調査 報告

1	アデムパス錠	終了報告	バイエル薬品株式会社
---	--------	------	------------

以上