

## 2023年度 第3回 治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2023年6月28日 15時00分～ 15時分25分				
開催場所	第一会議室				
出席委員名	池田、児玉（2018-09の審議より参加）、東、鶴田、船橋（製造販売後調査 報告事項より参加）、松本、岡部、内藤、菅野、松田、柳田、奥村				
欠席委員名	武谷、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 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> <table border="1" data-bbox="359 577 1444 678"> <tr> <td>1</td> <td>イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg</td> <td>アストラゼネカ株式会</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>治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>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</p> <p>治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>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"> <li>・説明文書、同意文書の改訂</li> <li>・ eCRF Migration に関するレター及び eCRF Form について</li> <li>・安全性情報</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>⑤ 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</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"> <li>・治験実施計画書の改訂</li> <li>・治験薬概要書の改訂</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>⑥ 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</p>		1	イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg	アストラゼネカ株式会
1	イジユド点滴静注 25mg・300mg イミフィンジ点滴静注 120mg・500mg	アストラゼネカ株式会			

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

- ⑦ 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

治験薬概要書の改訂について審議した。

審議結果：承認

- ⑧ 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

- ⑨ 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

- ⑩ 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
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ⑪ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑫ 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を審議した。

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を審議した。  
審議結果：承認
- ⑭ 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
- 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 (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を審議した。  
審議結果：承認
- ⑰ 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。  
・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER NUMBER 1 について  
・ 被験者用電子患者日誌マニュアルの改訂  
・ 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料  
審議結果：承認
- ⑱ 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。  
・ 治験実施計画書における記載の明確化について  
・ 安全性情報  
審議結果：承認
- ⑲ 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  
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 アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 III 相試験  
説明文書、同意文書の改訂について審議した。  
審議結果：承認
- ㉑ 富士フイ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  
治験実施状況報告について審議した。  
審議結果：承認
- ㉒ (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。
- ・ 治験分担医師の変更
  - ・ 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
  - ・ 患者用資材の写真の変更
  - ・ ミニ冷蔵庫用ステッカー
- 審議結果：承認
- ㉓ 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を審議した。
- ・ 「EPIC CTC 検査削除についてのレター」について
  - ・ 安全性情報
- 審議結果：承認
- ㉔ 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  
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
- ㉕ (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  
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
  - ・ Protocol Clarification Letter について
- 審議結果：承認
- ㉖ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑳ 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

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
- ・添付文書の改訂

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	ステミラック注	分担医師の変更	ニプロ株式会社
2	ディファイテリオ静注200mg	責任医師及び分担医師の変更 症例数の追加	日本新薬株式会社
3	リンヴォック錠	分担医師の変更	アッヴィ合同会社
4	献血ベニロン-I静注用	分担医師の変更	帝人ファーマ株式会社
5	アロカリス点滴静注235mg	症例数の追加	大鵬薬品工業株式会社
6	アロカリス点滴静注235mg	責任医師及び分担医師の変更 症例数の追加	大鵬薬品工業株式会社

【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
- ・終了報告
  - ・文書の保管期間について
- ② 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
- ・終了報告
- 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
- ・ EPIC CTC 検査削除についてのレター
- ④ 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
- ・当該治験の中止に関する報告

- ① 製造販売後調査 報告

1	ピヴラツ点滴静注液 150mg	副作用報告	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社
---	-----------------	-------	---------------------------

	2 カプレルサ <sup>®</sup> 錠 100mg	実施状況報告	サノフィ株式会社
--	------------------------------	--------	----------