

2023年度 第4回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年7月26日 15時00分 ～ 15時45分										
開催場所	第一会議室										
出席委員名	池田、児玉、東、武谷、松本、岡部、柳田、奥村、菅野、松田、内藤、船橋（審議事項①より参加）										
欠席委員名	鶴田、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 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>サムタス点滴静注用</td> <td>循環器内科</td> <td>大塚製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ヴァイトラックビ（ラトロレクチニブ）</td> <td>臨床腫瘍科</td> <td>バイエル薬品株式会社</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>④ インターステム株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験 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>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>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</p>			1	サムタス点滴静注用	循環器内科	大塚製薬株式会社	2	ヴァイトラックビ（ラトロレクチニブ）	臨床腫瘍科	バイエル薬品株式会社
1	サムタス点滴静注用	循環器内科	大塚製薬株式会社								
2	ヴァイトラックビ（ラトロレクチニブ）	臨床腫瘍科	バイエル薬品株式会社								

ボ対照第3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

- ⑧ 【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
治験実施計画書別紙2の改訂および監査計画書の改訂について、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
- ⑨ 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
安全性情報およびベスレミ®皮下注添付文書について、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
安全性情報および治験実施状況報告について、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 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）
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
・治験実施計画書の改訂
・説明文書、同意文書の改訂
審議結果：承認
- ⑫ 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）
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 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
安全性情報および被験者紹介レターについて、引き続き治験を実施することの妥当性について

て審議した。
審議結果：承認

- ⑭ 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

- ⑮ 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

- ⑯ 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

- ⑰ 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

- ⑱ (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

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
- ・ Protocol Clarification Letter

審議結果：承認

- ⑲ 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

- ⑳ (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

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
- ・治験分担医師の変更

審議結果：承認

- ⑳ 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

- ㉑ 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

安全性情報および説明文書、同意文書の改訂について、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

- ㉒ 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

- ㉓ 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

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 (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。

- ・治験実施状況報告
- ・治験参加者に提供される患者用資材
- ・医薬品の臨床試験の実施の基準または治験実施計画書の重大な違反の通知に関するレター

審議結果：承認

- ㉕ 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

治験実施状況報告および被験者への支払いに関する資料について、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 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。

- ・ 治験責任医師の変更
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ アセント文書 A の改訂
- ・ 添付文書の改訂

審議結果：承認

㉑ (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

㉒ 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

安全性情報および治験実施計画書の改訂について、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

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

治験実施計画書の改訂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

㉔ 製造販売後調査 変更

全て承認

1	ニューベクオ錠	実施要綱の改訂 期間の変更 説明文書、同意文書の改訂 分担医師の変更	バイエル薬品株式会社
---	---------	---	------------

【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

- ・ 治験実施計画書別紙 2 の改訂

② (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

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験協力者の変更 			
	<ul style="list-style-type: none"> ③ 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 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書別紙 2 の改訂 			
	<ul style="list-style-type: none"> ④ 製造販売後調査 報告 			
	1	ニューベクオ [®] 錠	実施状況報告	バイエル薬品株式会社

以上