

2023年度 第5回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年8月23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、鶴田、船橋（①新規治験受入申請の審議のみ出席）、武谷、三輪、松本（2019-06の審議から出席）、岡部、内藤、菅野、松田										
欠席委員名	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 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 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 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。</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>レミフェンタニル静注用 2mg 「第一三共」 レミフェンタニル静注用 5mg 「第一三共」</td> <td>丸石製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</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社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>エナロイ錠</td> <td>鳥居薬品株式会社</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 治験実施状況報告について審議した。 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 治験実施状況報告について審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑤ 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>⑥ 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 キイトルーダ添付文書およびワンタキソテール添付文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p>		1	レミフェンタニル静注用 2mg 「第一三共」 レミフェンタニル静注用 5mg 「第一三共」	丸石製薬株式会社	2	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社	3	エナロイ錠	鳥居薬品株式会社
1	レミフェンタニル静注用 2mg 「第一三共」 レミフェンタニル静注用 5mg 「第一三共」	丸石製薬株式会社									
2	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社									
3	エナロイ錠	鳥居薬品株式会社									

- 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
- 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
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
・被験者への支払いに関する資料の改訂
・他院紹介レターについて
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）
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 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を審議した。
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
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 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
- ⑬ 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

- ⑭ (治験国内管理人) IQVIA サービス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

- 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 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

- ⑱ 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 アヅ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 事務的な変更 第 2 版について
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ㉑ (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

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。

- ・ 治験薬概要書第 6 版の誤記について
- ・ 検体の採取手順および日誌の改訂
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準または治験実施計画書に対する重大な違反に関する通知について
- ・ データ安全性モニタリング委員会（DSMB）勧告書について

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
治験実施状況報告について審議した。

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
治験参加カードの改訂および安全性情報について審議した。

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（フアリシマブ）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

- ②⑧ 製造販売後調査（継続の適否）

審議結果：承認

1	テイクフィデラカプセル	調査票の追加	バイオジェン・ジャパン株式会社
2	アイリニア硝子体内注射 40mg/mL アイリニア硝子体内注射用キット40mg/mL	分担医師の変更	バイエル薬品工業株式会社
3	ジセラカ錠	分担医師の変更	中外製薬株式会社

【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
- ・ 終了報告
- ② 【医師主導治験】池田康博による未熟児網膜症患者に対するリパスジルの安全性及び有効性を探索的に検討する第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験
- ・ 終了報告
- ③ （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

・治験協力者の変更

① 製造販売後調査 報告

1	ルセンティス硝子体内注射液 10 mg/mL	終了報告	ノバルティスファーマ株式会社
2	タルグレチンカプセル 75mg	終了報告	株式会社ミノファージェン製薬
3	ベオビュ硝子体内注射用キット 120mg/mL	終了報告	ノバルティスファーマ株式会社