

2023年度 第6回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年9月27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、鶴田、武谷、松本、岡部、奥村、柳田、内藤、松田、菅野 三輪（【審議事項】⑨より出席）、船橋（【審議事項】⑮より出席）、東（【審議事項】⑱より出席）										
欠席委員名	なし										
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 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>アルンプリグ錠 30mg、90mg</td> <td>呼吸器内科</td> <td>武田薬品工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>フィンテプラ内用液 2.2mg/mL</td> <td>小児科</td> <td>日本新薬株式会社</td> </tr> </table> <p>③ アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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 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>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 安全性情報およびアーリーダ錠 60mg 添付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</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。</p>			1	アルンプリグ錠 30mg、90mg	呼吸器内科	武田薬品工業株式会社	2	フィンテプラ内用液 2.2mg/mL	小児科	日本新薬株式会社
1	アルンプリグ錠 30mg、90mg	呼吸器内科	武田薬品工業株式会社								
2	フィンテプラ内用液 2.2mg/mL	小児科	日本新薬株式会社								

審議結果：承認

- ⑦ 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)

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

- ⑧ 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 とルキシソ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

- ⑨ 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

- ⑩ 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

- ⑪ 【医師主導治験】高城一郎によるアドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験 Phase II

監査報告書について審議した。

審議結果：承認

- ⑫ (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癩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
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験参加カード
- ・治験実施状況報告

審議結果：承認

- ⑬ 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

- ⑭ (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

- ⑮ 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

- ⑯ 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を審議した。

- ・安全性情報
- ・治験実施計画書別紙 -EV に関する毒性ガイドラインの改訂
- ・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

- ⑰ 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

- ⑱ 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

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 (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

- ⑳ 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

- ㉑ 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

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

- ㉒ 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

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 製造販売後調査 変更

全て承認

1	ステミラック注	症例数の追加	ニプロ株式会社
2	ベンリスタ点滴静注用	調査票冊数の追加	グラクソ・スミスクライン株式会社
3	ボックスゾゴ®皮下注 0.4mg/0.56mg/1.2mg	責任医師の変更、分担医師の変更、症例数の追加	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社

【報告事項】

- ① 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

・治験終了報告

- ② 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

・治験終了報告

- ③ 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

・治験実施計画書別冊の改訂

- ④ 製造販売後調査 報告

1	スキリージ点滴静注 600mg	副作用報告	アッヴィ合同会社
---	-----------------	-------	----------

以上