

2023年度 第7回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年10月25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、鶴田、三輪、奥村、岡部、内藤、菅野、松田
欠席委員名	東、武谷、船橋、柳田、松本
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を審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 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を審議した。 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を審議した。 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 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>⑤ 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イドと比較する第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 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 ・安全性情報 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ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験</p>

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

- 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)

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。

- ・他院レターについて
- ・安全性情報

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

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
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・安全性情報

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を審議した。

審議結果：承認

- ⑪ (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。

- ・治験実施計画書の改訂
- ・治験分担医師の変更
- ・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

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

・安全性情報

審議結果：承認

- ⑬ (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

- ⑭ 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。

・重篤な有害事象に関する報告

・安全性情報

審議結果：承認

- ⑮ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑯ (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

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

審議結果：承認

- ⑰ (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を審議した。

審議結果：承認

- ⑱ 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

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を審議した。

審議結果：承認

- ⑲ 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

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 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

治験実施計画書および説明文書・同意文書の改訂について審議した。

審議結果：承認

- ㉑ 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

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

- 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
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。

・ Patient Training (tablet)_Japanese (Japan) について

・ 安全性情報

審議結果：承認

- ㉓ 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

治験実施状況報告について審議した。

審議結果：承認

- ㉔ 製造販売後調査（継続の適否）

審議結果：承認

1	テムセルHS注	調査票の追加	JCR ファーマ株式会社
---	---------	--------	--------------

【報告事項】

- ① ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第II相試験

・ 開発の中止

- 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

・ 終了報告

- ③ 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

・ 中止報告

- ④ （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

・治験協力者の変更

⑤ (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

・逸脱報告

⑥ (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

・治験協力者の変更

① 製造販売後調査 報告

1	オブジーボ点滴静注/ヤーボイ点滴静注液	副作用報告	小野薬品株式会社
---	---------------------	-------	----------