

2023年度 第8回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年11月22日 15時00分 ～ 15時35分								
開催場所	第一会議室								
出席委員名	池田、鶴田、東、武谷、松本、岡部、内藤、松田、菅野、船橋（【審議事項】④より出席）、三輪（【審議事項】⑨より出席）								
欠席委員名	児玉、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 アッヴィ合同会社の依頼による nAMD 患者を対象とした ABBV-RGX-314 の第 III 相試験 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>アムヴトラ®皮下注シリンジ</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>カーバグル分散錠</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浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第 III 相試験 治験実施状況報告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を審議した。 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 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"> ・ 治験実施状況報告 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 長期追跡調査の中止レターについて <p>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</p>	1	アムヴトラ®皮下注シリンジ	呼吸器内科	武田薬品工業株式会社	2	カーバグル分散錠	小児科	日本新薬株式会社
1	アムヴトラ®皮下注シリンジ	呼吸器内科	武田薬品工業株式会社						
2	カーバグル分散錠	小児科	日本新薬株式会社						

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。

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 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。

- ・安全性情報
- ・治験薬概要書の改訂
- ・添付文書の改訂

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
重篤な有害事象に関する報告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

- ⑪ (治験国内管理人) IQVIA サービスーズジャパン合同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について審議した。

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

- 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を審議した。
審議結果：承認
- ⑭ 住友ファーマ株式会社の依頼による第 1/2 相試験
治験薬概要書の改訂に伴い、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 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。
- ・安全性情報
 - ・治験実施計画書における記載の明確化について
 - ・説明文書、同意文書の改訂
 - ・治験薬概要書の改訂
 - ・治験参加カードの改訂
- 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
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 アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第 III 相試験
安全性情報および被験者募集ツールについて、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
- ⑱ (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。
- ・安全性情報
 - ・情報の明確化 治験実施計画書 417-201-00007 改訂第 2 版について
 - ・説明文書、同意文書の改訂
 - ・EU による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
- 審議結果：承認
- ⑲ 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ カピバセルチブ (AZD5363) の毒性管理ガイドラインについて
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂

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
治験実施計画書の改訂および説明文書、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を審議した。

審議結果：承認

- ㉑ (治験国内管理人) IQVIA サービスズジャパン合同の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第Ⅲ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 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
安全性情報および Investigator Letter_oral contraception_clarification 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 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について審議した。

審議結果：承認

- ㉕ 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

- ㉖ 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

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 製造販売後調査 変更

全て承認

1	エフピー0D錠	分担医師の変更 症例数の追加	エフピー株式会社
2	ボックスゾゴ®皮下注用 0.4mg/0.56mg/1.2mg	症例数数の追加	BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社

【報告事項】

① サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による ISIS 396443 試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験

・ 終了報告

② 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

・ 終了報告

③ 住友ファーマ株式会社の依頼による第 1/2 相試験

・ 症例数の追加（迅速審査）

㉑ 製造販売後調査 報告

1	エドワーズ サピエン 3	終了報告	エドワーズライフサイエンス株式会社
2	コセンティクス®皮下注 75mg シリンジ, 150mg ペン・シリンジ	終了報告	ノバルティスファーマ株式会社
3	フィラジル皮下注 30mg シリンジ	終了報告	武田薬品工業株式会社

以上