

2023年度 第9回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年12月26日 15時00分～15時25分									
開催場所	第一会議室									
出席委員名	池田、児玉、武谷、船橋、三輪、柳田（@AVONELLE-Xの審議より参加）、岡部、内藤、菅野、松田									
欠席委員名	東、鶴田、奥村、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 製造販売後調査 新規受入申請</p> <p>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>アガルシダーゼベータ BS 点滴静注「JCR」</td> <td>JCR ファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注</td> <td>グラクソ・スミスクライン株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>イラリス皮下注用 150mg イラリス皮下注射 150mg</td> <td>ノバルティスファーマ株式会社</td> </tr> </table> <p>② 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 毒性ガイドラインの改訂について、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>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 毒性ガイドラインの改訂について、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筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験 毒性ガイドラインの改訂について、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>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 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 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"> <li>・ 治験実施計画書 別紙の改訂</li> <li>・ 安全性情報</li> </ul>	1	アガルシダーゼベータ BS 点滴静注「JCR」	JCR ファーマ株式会社	2	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注	グラクソ・スミスクライン株式会社	3	イラリス皮下注用 150mg イラリス皮下注射 150mg	ノバルティスファーマ株式会社
1	アガルシダーゼベータ BS 点滴静注「JCR」	JCR ファーマ株式会社								
2	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注	グラクソ・スミスクライン株式会社								
3	イラリス皮下注用 150mg イラリス皮下注射 150mg	ノバルティスファーマ株式会社								

審議結果：承認

- ⑦ 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 毒性ガイドラインの改訂
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂

審議結果：承認

- ⑧ 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)

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

- ⑨ 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ⑩ 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
- ・ 治験実施状況報告
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ⑪ 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

- ⑫ **JTE-051 第Ⅱ相臨床試験**  
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
- 審査結果：承認
- ⑬ (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。
- ・付保証明の更新
  - ・WPAIPsA eCOA Tablet Screenshots について
  - ・安全性情報
- 審議結果：承認
- ⑭ 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。
- ・治験実施計画書 別紙1の改訂
  - ・安全性情報
- 審議結果：承認
- ⑮ 住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2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
  - ・服薬日誌の改訂
- 審議結果：承認
- ⑯ 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
- ⑰ **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 (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  
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 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑳ (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  
治験実施状況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を審議した。

審議結果：承認

- ㉑ 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

- ㉒ 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

- ㉓ 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

- ㉔ 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。

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 被験者募集の手順について
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ㉕ 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  
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
- ・ PROTOCOL CLARIFICATION LETTER について

・安全性情報  
審議結果：承認

②⑥ 製造販売後調査（継続の適否）

審議結果：承認

1	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注	調査票数の追加	グラクソ・スミスクライン株式会社
2	デファイテリオ静注	症例数の追加	日本製薬株式会社
3	スマイラフ錠	調査票数の追加	アステラス製薬株式会社
4	リンヴォック錠	分担医師の変更	アッヴィ合同会社
5	ソグルーヤ皮下注	症例数の追加	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
6	エナロイ錠	調査期間の延長	鳥居薬品株式会社

【報告事項】

① 製造販売後調査 報告

1	リンヴォック錠	副作用報告	アッヴィ合同会社
2	バベンチオ点滴静注	終了報告	メルクバイオフーマ株式会社
3	サイスタダン原末	終了報告	レコルダディ・レア・ディジーズ・ ジャパン株式会社