2024 年度 第 2回 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時　2024年5月22日　15:00～15:50

開催場所　第一会議室

出席委員名　池田、平野、武谷、三輪、黒木、岡部、内藤、松田

欠席委員名　児玉、東、鶴田、柳田、奥村、菅野

【審議事項】
治験

整理番号	課題名	申請日	審査事項	審査結果
2024-03	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	2024/4/26	治験依頼書	承認
2024-04	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IgA腎症を対象としたBION 1301 の第Ⅲ相試験	2024/4/30	治験依頼書	承認
2024-05	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2相試験	2024/4/30	治験依頼書	承認
2018-08	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	2024/4/17	治験に関する変更申請書	承認
2019-04	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	2024/4/5 2024/4/22	安全性情報等に関する報告書	承認
2019-04	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	2024/4/25	治験に関する変更申請書	承認
2019-04	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	2024/4/10	治験実施状況報告書	承認
2020-03	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	2024/4/10 2024/4/23	安全性情報等に関する報告書	承認
2020-03	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	2024/5/2	治験に関する変更申請書	承認
2020-03	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	2024/4/25	治験実施状況報告書	承認
2020-04	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	2024/4/3 2024/4/19	治験に関する変更申請書	承認
2020-06	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 とルキソリチニブの併用投与とルキ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）	2024/4/8	安全性情報等に関する報告書	承認
2020-07	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）	2024/4/8	安全性情報等に関する報告書	承認
2020-08	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	2024/4/22	安全性情報等に関する報告書	承認

2020-13	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	2024/4/25	安全性情報等に関する報告書	承認
2021-02	JTE-051　第Ⅱ相臨床試験	2024/4/24	治験に関する変更申請書	承認
2021-04	（治験国内管理人）IQVIAサービシ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	2024/4/16 2024/4/25	治験に関する変更申請書	承認
2021-06	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	2024/4/5 2024/4/22	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-01	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	2024/4/10 2024/4/24	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-02	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	2024/4/17 2024/4/18 2024/4/25	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-02	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	2024/4/22	治験に関する変更申請書	承認
2022-03	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第III相試験	2024/4/3	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-03	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第III相試験	2024/4/30	治験に関する変更申請書	承認
2022-05	（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	2024/4/12 2024/4/23	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-06	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	2024/5/9	治験に関する変更申請書	承認
2022-07	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	2024/4/19	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-08	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同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	2024/4/3 2024/4/15	安全性情報等に関する報告書	承認
2022-08	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン合同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	2024/4/16 2024/4/25	治験に関する変更申請書	承認
2023-01	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	2024/4/4	安全性情報等に関する報告書	承認
2023-03	バイエル薬品株式会社の依頼による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	2024/4/4 2024/4/19	安全性情報等に関する報告書	承認
2023-04	アッヴィ合同会社の依頼によるABT-494(Upadacitinib)の安全性および有効性評価プログラム	2024/4/23	安全性情報等に関する報告書	承認

2023-05	中外製薬株式会社の依頼による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	2024/4/25	安全性情報等に関する報告書	承認
2023-05	中外製薬株式会社の依頼による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	2024/4/5	治験に関する変更申請書	承認
2023-06	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	2024/4/23	安全性情報等に関する報告書	承認
2023-06	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	2024/4/23	治験に関する変更申請書	承認
2023-07	MSD株式会社の依頼による肺炎球菌感染症のリスクを有する小児及び青少年を対象に V116 の安全性及び 免疫原性を評価 する試験	2024/4/9 2024/4/19	安全性情報等に関する報告書	承認
2023-08	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	2024/4/22	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-02	ファーマエッセンシアジャパン株式会社依頼による日本人再発／難治性成人T細胞白血病・リンパ腫患者を対象としたRopeginterferon α-2b（P1101）の有効性及び安全性を評価する第II相、単群、多施設共同試験	2024/4/25	安全性情報等に関する報告書	承認
臨2022-01	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	2024/4/23	治験に関する変更申請書	承認

製造販売後調査

整理番号	製品名	申請日	審査事項	審査結果
2024-3	レットヴィモ®カプセル40mg・80mg	2024/4/30	新規	承認
27-24	トラクリア錠62.5mg	2024/4/9	変更	承認
2019-12	ステミラック注	2024/4/25	変更	承認
2021-14	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL　アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	2024/4/25	変更	承認
2023-5	ヴァイトラックビ（ラロトレクチニブ）	2024/4/19	変更	承認

【報告事項】

治験

整理番号	課題名	申請日	報告事項
2022-02	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	2024/4/19	治験協力者の変更
2022-03	アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験	2024/4/30	治験協力者の変更
2023-05	中外製薬株式会社の依頼による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	2024/3/28 2024/4/22	治験協力者の変更 症例数追加（迅速審査）
2023-08	MSD株式会社の依頼による本態性血小板血症患者を対象としたMK-3543の第Ⅲ相試験	－	治験実施計画書について

製造販売後調査

整理番号	製品名	申請日	報告事項
－	リンヴォック®錠	2024/4/23	副作用報告
2019-11	ジェイス	2024/4/19	実施状況報告
27-24	トラクリア錠62.5mg	2024/4/9	終了報告
28-21	ウプトラビ錠	2024/4/9	終了報告
2020-10	カプレルサ錠®100mg	2024/4/19	終了報告