

2024 年度 第 3 回 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時 2024年6月26日 15:00～16:00
 開催場所 第一会議室
 出席委員名 池田、東、鶴田、武谷、三輪、黒木、岡部、内藤、菅野、松田、
 奥村(202201-JNJ-80202135の審議まで参加)、柳田(202203-VOLGAの審議まで参加)
 欠席委員名 児玉、平野

【審議事項】

治験

整理番号	課題名	申請日	審査事項	審査結果
2024-06	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験	2024/5/31	治験依頼書	承認
2024-07	サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimabの第Ⅲ相試験	2024/5/27	治験依頼書	承認
2018-02	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	2024/5/21	治験に関する変更申請書	承認
2018-05	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	2024/5/9	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	2024/5/14 2024/5/28	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	2024/5/30	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	2024/5/9 2024/5/24	安全性情報等に関する報告書	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	2024/5/21	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)	2024/5/14	安全性情報等に関する報告書	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)	2024/5/27	治験に関する変更申請書	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)	2024/5/14	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)	2024/5/27	治験に関する変更申請書	承認
2020-08	ブリistol・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	2024/5/1 2024/5/24	安全性情報等に関する報告書	承認
2020-13	ブリistol・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	2024/5/28	安全性情報等に関する報告書	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	2024/5/14	安全性情報等に関する報告書	承認
2021-08	住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験	2024/5/14 2024/5/24	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	2024/5/27	重篤な有害事象に関する報告書	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	2024/5/29	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	2024/5/31	治験に関する変更申請書	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	2024/5/10 2024/5/15 2024/5/30	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	2024/5/7 2024/5/29	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	2024/5/17 2024/5/31	治験に関する変更申請書	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 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。	2024/5/24	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	2024/5/24 2024/5/27	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	2024/5/28	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	2024/5/10	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	2024/5/10 2024/5/24	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	2024/6/10	治験実施状況報告書	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	2024/5/28	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	2024/5/29	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	2024/5/29	治験に関する変更申請書	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	2024/5/13	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	2024/5/30	治験に関する変更申請書	承認
2024-01	帝人ファーマ株式会社の依頼による眼瞼痙攣患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験	2024/5/14 2024/5/28	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	2024/5/31	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	2024/5/31	治験に関する変更申請書	承認
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	2024/5/30	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
2024-4	エンハーツ点滴静注用100mg	2024/5/20	新規	承認
2020-2	リンボック錠	2024/5/24	変更	承認
2020-4	リンボック錠	2024/5/24	変更	承認

【報告事項】

治験

整理番号	課題名	申請日	報告事項
2018-02	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	2024/5/9	治験協力者の変更
2023-02	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	2024/5/29	治験終了報告

製造販売後調査

整理番号	製品名	申請日	報告事項
2018-24	ベスポンサ点滴静注用1mg	2024/5/20	実施状況報告
2018-29	イブリーフ静注20mg	2024/5/17	実施状況報告
2022-4	ベスポンサ点滴静注用1mg	2024/5/20	実施状況報告
2022-20	アロカリス点滴静注235mg	2024/5/30	実施状況報告
2022-22	ジーラスタ皮下注3.6mg	2024/5/7	実施状況報告
—	ヨンデリス	2024/5/31	副作用報告