2024 年度 第 5回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時　2024年8月28日　15:00～16:00

開催場所　第一会議室

出席委員名　池田、児玉、東、平野、武谷、黒木（2024-12,2024-13のみ審議参加）、岡部（2024-13の審議から参加）
（外部委員：内藤、菅野、松田の3名は台風接近のためWeb参加）

欠席委員名　鶴田、三輪、柳田、奥村

【審議事項】

治験

整理番号	課題名	申請日	審査事項	審査結果
2024-12	（国内治験管理人）シミック株式会社の依頼による中等症から重症の活動性甲状腺眼症患者を対象にテプロツムマブ皮下投与の有効性、安全性及び忍容性を評価する第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	2024/8/2	治験依頼書	承認
2024-13	GSK社の依頼による「A Phase 3, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel group study to evaluate the efficacy and safety of belimumab administered subcutaneously in adults with interstitial lung disease (ILD) associated with connective tissue disease (CTD).」	2024/7/31	治験依頼書	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	2024/07/17 2024/07/23	治験実施状況報告書 治験に関する変更申請書	承認
2018-06	インターステム株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI（自家培養軟 骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験	2024/7/23	治験実施状況報告書	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	2024/7/25	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	2024/7/1 2024/7/17 2024/7/26	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）	2024/7/22	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	2024/07/09 2024/0718	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	2024/7/29	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	2024/7/26 2024/7/30	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	2024/7/11 2024/7/25	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	2024/7/09 2024/7/31	安全性情報等に関する報告書	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	2024/7/30	安全性情報等に関する報告書	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	2024/7/19 2024/7/30	治験実施状況報告書 治験に関する変更申請書	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	2024/7/08 2024/7/16	安全性情報等に関する報告書	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	2024/7/4	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	2024/7/05 2024/7/22	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	2024/7/29	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	2024/7/25	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	2024/7/22 2024/7/31	治験実施状況報告書 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	2024/7/10 2024/7/17	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	2024/7/09 2024/7/23	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	2024/7/31	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NT201の非盲検、非対照、単群試験	2024/7/2 2024/7/18	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Ropeginterferonα-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	2024/7/30	安全性情報等に関する報告書	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	2024/7/09 2024/7/23	安全性情報等に関する報告書	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	2024/7/31	治験に関する変更申請書	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	2024/7/10 2024/7/19	安全性情報等に関する報告書	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	2024/7/3	治験に関する変更申請書	承認
2024-06	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2024/7/17	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-06	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2024/7/30	治験に関する変更申請書	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	2024/6/28 2024/7/12 2024/7/23	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-08	(治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外Axicabtagene Ciloleucelを用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	2024/7/30 2024/7/30	安全性情報等に関する報告書	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
2024-7	ヒフデュラ®配合皮下注	2024/7/25	新規	承認
2024-8	クレセンバカプセル100mg　クレセンバ点滴静注用200mg	2024/7/30	新規	承認
28-20	ジェイス	2024/7/2	変更	承認
2019-11	ジェイス	2024/7/2	変更	承認
2019-12	ステミラック注	2024/7/26	変更	承認
2022-24	ウィフガード点滴静注	2024/7/25	変更	承認
2023-10	アルンブリグ錠	2024/7/18	変更	承認

【報告事項】

治験

整理番号	課題名	申請日	報告事項
27-1	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン／プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験（BAY 88-8223）	2024/7/24	開発の中止等に関する報告
29-7	重症熱性血小板減少症候群を対象とした ファビピラビルの臨床第III相試験－多施設共同，オープンラベル，既存対照比較試験－	2024/7/11	製造販売承認の取得
2020-01	DVC1 -0401網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第 I/ IIa相医師主導治験	2024/6/28	監査報告
2020-03	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	2024/7/23	治験協力者の変更
2020-04	PTEN欠損を特徴とするDe Novo転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者に対する治療として、カピバセルチブとアビラテロン投与の有効性及び安全性をプラセボとアビラテロン投与と比較して評価する第III相二重盲検無作為化プラセボ対照試験（CAPItello-281）	2024/7/19	治験協力者の変更
2022-03	治療歴を有するc-Met過剰発現，EGFR野生型，局所進行性 / 転移性非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象として，Telisotuzumab Vedotin（ABBV-399）とドセタキセルを比較する第III相，非盲検，無作為化，比較対照，国際共同試験	2024/7/31	治験協力者の変更

2023-05	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	2024/7/31	治験協力者の変更
2023-07	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、忍容性及び免疫原性を評価する無作為化、二重盲検、第Ⅲ相試験	2024/7/31	治験協力者の変更
2024-02	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	2024/7/23	迅速審査（症例数追加）
2024-04	IgA腎症を有する成人を対象にしたBION-1301の第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験（BEYOND試験）	2024/7/31	治験協力者の変更
2024-08	製品規格外Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験（EAP）	— 2024/7/31	治験実施計画書別冊の改訂 治験協力者の変更
2024-09	中等症から重症の成人喘息患者を対象とした皮下lunsekimig（SAR443765）の有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験	2024/7/30	治験協力者の変更
（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	2024/7/19	治験協力者の変更

製造販売後調査

整理番号	製品名	申請日	報告事項
2022-19	アロカリス点滴静注用235mg	2024/7/22	終了報告
2022-07	サムスカ	2024/7/16	終了報告