2024 年度 第 7回 治験審査委員会 【会議の記録の概要】

開催日時 2024年10月23日 15:30~16:15

開催場所 第一会議室

池田、児玉、武谷、三輪(2018-02から審議参加)、黒木、岡部、菅野、松田、内藤、柳田、 奥村(2024-18、2024-19の審議のみ参加)

出席委員名

東、鶴田、平野 欠席委員名

【審議事項】

治験

整理番号	課題名	申請日	審査事項	審査結果
2024-18	【医師主導治験】恒吉 勇男による全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア(ROP-CT2)と手動との無作為化比較試験 - 全静脈麻酔におけるROP-CT2検証 -	2024/10/3	治験依頼書	承認
2024-19	【医師主導治験】恒吉 勇男による全身麻酔を受ける患者を対象とした循環動態自動調節ソフトウェア(ROP-CT2)と手動との無作為化比較試験 - 吸入麻酔におけるROP-CT2検証 -	2024/10/3	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	2024/9/12	安全性情報等に関する報告書	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	2024/9/17	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	2024/9/25	治験に関する変更申請書	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	2024/9/12	安全性情報等に関する報告書	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	2024/9/24	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	2024/9/13 2024/9/26	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	2024/9/12	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)	2024/9/17	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	2024/9/11 2024/9/20	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	2024/9/30	治験に関する変更申請書	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	2024/9/30	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	2024/9/25	治験実施状況報告書	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	2024/9/24	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	2024/9/27	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の第皿相試 験	2024/9/5 2024/9/19	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	2024/9/6 2024/9/30	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	2024/9/10	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	2024/9/30	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の第皿相試験	2024/9/2 2024/9/9 2024/9/25	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	2024/9/30	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	2024/9/17	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	2024/9/12	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	2024/9/4 2024/9/24	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	2024/9/24	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	2024/9/26	安全性情報等に関する報告書	承認

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	2024/9/26	治験に関する変更申請書	承認
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	2024/9/25	治験実施状況報告書	承認
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	2024/9/18	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/9/6	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/9/27	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/9/26	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/9/26	治験に関する変更申請書	承認
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	2024/9/6	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/9/10	治験に関する変更申請書	承認
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	2024/9/30	治験に関する変更申請書	承認
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	2024/9/9 2024/9/20	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/10/4	治験に関する変更申請書	承認
小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	2024/9/13 2024/9/18	安全性情報等に関する報告書	承認
小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	2024/9/30	治験に関する変更申請書	承認
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	2024/9/25	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/9/27	治験に関する変更申請書	承認
(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)	2024/9/11 2024/9/26	安全性情報等に関する報告書	承認
サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症の成人喘息患者を対象としたSAR443765の第 II 相試験	2024/9/24	治験に関する変更申請書	承認
(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	2024/9/2 2024/9/17 2024/9/24	安全性情報等に関する報告書	承認
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).」	2024/9/25	安全性情報等に関する報告書	承認
MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	2024/9/30	安全性情報等に関する報告書	承認
MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第Ⅲ相試験	2024/9/30	安全性情報等に関する報告書	承認
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	2024/9/17	治験実施状況報告書	承認
	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皿相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験 アッヴィ合同会社の依頼によるnAMD患者を対象としたABBV-RCX-314の第皿相試験 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 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 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の第皿相試験 アノアーマは会社の依頼による眼瞼痙攣患者を対象としたNT 2010 非盲検、非対照、単群試験 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 なった(P1101)の有効性及び安全性を評価する第11相、単群、多施設共同試験 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 なった(P1101)の有効性及び安全性を評価する第11相、単群、多施設共同試験 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の第皿相試験 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の第皿相試験 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の第皿相試験 プリストル・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 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「相議験 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による「相談験 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 面相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第1 相試験 小野薬品工業株式会社の依頼による第1 相試験 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 面相試験 ・小野菜品工業株式会社の依頼による前りを重点の活動性甲状腺眼症が関いたの表前による前りを理人の依頼による刺の体類による中等症の依頼による中等症の成類による中等症の成類性よる中等症の成類による中等症の成類性よる中等症の成類による中等症の成類による中等症の成類による中等症の成類による中等症の成類による中等症の成類による中等症の成類による神療のから重症の成人喘息患者を対象としたSAR443765の第1 相試験 (G内治験管理人)シミック株式会社の依頼による転移性大勢なによる中等症の成類による中毒症の成類による中毒症の成類による中毒症の成類による中毒症の成類による中毒症の成類による神療のから重症の成類による神療のから重症の成類による神療のから重症の成類による一体病の対域による中毒症の成類による神療のが関いを対域による中毒症の対域による中毒症の成類による中毒症が関いを対域による中毒を対象としたらいたりによる対象性による対象性によるが変化が関いために対域によるが変化が関いために対域によるが変化が関いために対域によるが変化が関いために対域によるが変化が関いために対域によるが変化が関いために対域によるが変化が関いを対域によるが関いを対域によるが関いを対域によるに対域によるが変化が対域によるが変化が関いを対域によるが変化が変化が変化が変化が変化が変化が変化が変化が変化が変化が変化が変化が変化が	者を対象としたサーラリズマブの有効性、安全性、薬物動態及び薬力や経済医する第皿相ラッダム化二重遮蔽プラセボ対照多 施設 共同試験 2024/9/26 2024/9/25 2024/9/26	書を対象としたサトラリズマの有効性、安全性、素物態的及び集 対学を評価する解相のアグルに三重適素プラウボ対配多 施設 共同試験 2024/9/25 / 沙野の人間自動性の依頼による不MAD患者を対象としたABBV- ROX-314の第Ⅲ相試験 MSD株式会社の依頼による示MAD患者を対象としたABBV- ROX-314の第Ⅲ相試験 MSD株式会社の依頼による示断性血小板血症患者を対象としたNT 2024/9/16 安全性情報等に関する報告書 常人ファーマ株式会社の依頼による同般症皇帝者を対象としたNT 2024/9/27 安全性情報等に関する報告書 オースアーマ株式会社の依頼による同般症皇帝者を対象としたNT 2024/9/27 安全性情報等に関する報告書 プアーマエッヤンシアジャルン株式会社依頼による日本人再発/類 法性成人不細胞白血病・リンン・領域を対象性したExponderinfrom の一か[P1]01)の有効性及び安全性を評価する第14馬、単新、多施 数共同試験 ファーマエッヤンシアジャルン株式会社核順による日本人再発/類 法性成人不細胞白血病・リンン・「報告者を対象としたRopeptinfform の一か。19 (19 (1) の有効性及び安全性を評価する第14馬、単称、多施 が出た成人不関急自由病・リンン・「報告者を対象としたRopeptinfform の一か。19 (19 (1) の有効性及び安全性を評価する第14馬、単称、多施 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。 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。(1) の第3間は接 サイネオス・ハルス・クリニカル株式会社(治験国内管型人)の依頼 によるに発育を対象とした。19 (19 (1) の第1 (1) (1) (1) の第1 (1) (1) の第1 (1) (1) (1) の第1 (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1

製造販売後調査

衣是 从 几夜明且					
整理番号	製品名	申請日	審査事項	審査結果	
2024-9	パリンジック®配合皮下注	2024/9/2	新規	承認	
28-20	ストレンジック皮下注	2024/9/5	変更	承認	
2021-16	ビンダケルカプセル	2024/9/30	変更	承認	
2023-11	フィンテプラ内服液	2024/9/19	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	2024/9/12	治験協力者の変更
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	2024/9/18	治験協力者の変更
2024-06	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	2024/9/18	治験協力者の変更
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	2024/9/30	治験協力者の変更

製造販売後調査

SCENIO DE LA COMPANIO DEL COMPANIO DE LA COMPANIO DEL COMPANIO DE LA COMPANIO DEL COMPANIO DE LA COMPANIO DEL COMPANIO DE LA COMPANIO DEL COMPANIO DE LA COMPANIO DEL COMPANIO DE LA COMPANIO DEL COMPANIO DE LA COMPANIO DEL COMPANIO DE LA COMPANIO					
整理番号	製品名	申請日	報告事項		
2021-16	ビンダケルカプセル	2024/9/30	終了報告		
2022-06	パドセブ	2024/9/9	終了報告		