

2024 年度 第8回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時 2024年11月27日 15:00～15:40
 開催場所 第一会議室
 出席委員名 池田、児玉、東、鶴田、武谷、三輪、岡部、黒木、内藤、菅野、松田
 欠席委員名 平野、奥村、柳田

【審議事項】

治験

整理番号	課題名	申請日	審査事項	審査結果承認
2024-20	(治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症の成人を対象とするPOVETACICEPTの第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験(RAINIER)	2024/10/31	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	2024/10/18	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	2024/10/25	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	2024/10/4 2024/10/21 2024/10/30	安全性情報等に関する報告書	承認
2020-06	アツ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と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)	2024/10/4 2024/10/22	安全性情報等に関する報告書	承認
2020-07	アツ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)	2024/10/18	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	2024/10/11 2024/10/18	安全性情報等に関する報告書	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	2024/10/22	治験に関する変更申請書	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	2024/10/30	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	2024/10/30	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癩性関節炎患者を対象としたチルドラクスマブの第3相試験	2024/10/15	治験に関する変更申請書	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	2024/10/28	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	2024/10/21	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	2024/10/17 2024/10/23	重篤な有害事象に関する報告書	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	2024/10/2 2024/10/17 2024/10/30	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	2024/10/2	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	2024/10/30	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	2024/10/21 2024/10/29	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	2024/10/31	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	2024/10/18	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	2024/10/10	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	2024/10/7 2024/10/24	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	2024/10/21 2024/10/29	重篤な有害事象に関する報告書	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	2024/10/29	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	2024/10/29	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	2024/10/7	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	2024/10/3 2024/10/28	安全性情報等に関する報告書	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	2024/10/15 2024/10/28	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	2024/10/29	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	2024/10/3 2024/10/28	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-05	ブリistol・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	2024/10/8 2024/10/18	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	2024/10/16 2024/10/22	安全性情報等に関する報告書	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	2024/9/26 2024/10/10 2024/10/29	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 Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	2024/10/7 2024/10/28	安全性情報等に関する報告書	承認
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ブ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	2024/10/1 2024/10/15 2024/10/28	安全性情報等に関する報告書	承認
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ブ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	2024/10/18	治験に関する変更申請書	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).」	2024/10/4	治験に関する変更申請書	承認
2024-15	ファーマエッセンシアジャパン株式会社依頼による真性多血症(PV)を対象とした第II相試験(A19-201試験)又は本態性血小板血症(ET)を対象とした第III相試験(P1101 ET試験)を完了した日本人患者におけるP1101の継続投与試験	2024/10/30	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-16	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	2024/10/8 2024/10/21	安全性情報等に関する報告書	承認
2024-17	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	2024/10/8 2024/10/21	安全性情報等に関する報告書	承認
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 -	2024/10/30	治験に関する変更申請書	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 -	2024/10/30	治験に関する変更申請書	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み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	2024/10/11	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
2024-9	エルレフィオ皮下注44mg/76mg	2024/10/25	新規	承認
2018-14	リュープリンSR注射用キット11.25mg	2024/10/8	変更	承認
2022-05	ストレンジック®皮下注	2024/10/29	変更	承認

【報告事項】

治験

整理番号	課題名	申請日	報告事項
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ブ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	2024/10/4	治験インシデント・アクシデント報告
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	2024/10/31	治験協力者の変更

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	2024/10/31	治験協力者の変更
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	2024/10/31	終了報告
2021-08	住友ファーマ株式会社の依頼による第1/2相試験	2024/10/31	治験協力者の変更
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	2024/10/31	治験協力者の変更
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	2024/10/31	治験協力者の変更
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	2024/10/7 2024/10/1	迅速審査 治験協力者の変更
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	2024/10/31	治験協力者の変更
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	2024/10/31	治験協力者の変更
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	2024/9/13	治験実施計画書の改訂

製造販売後調査

整理番号	製品名	申請日	報告事項
-	テセントリク [®] 点滴静注・アバステン [®] 点滴静注	2024/10/24	副作用報告
24-24	コレアジン錠12.5mg	2024/10/31	終了報告
2018-33	イラリス皮下注用150mg・イラリス皮下注射液150mg	2024/10/16	終了報告