

## 2021年度第2回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2021年5月25日 午後5時32分～6時12分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 大学2号館 3階 B会議室

出席委員：堀 誠治、敷島 敬悟、志賀 剛、関 晋吾、中野 真範、中田 浩二、福田 智美、川久保 孝、森田 葉子、中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（関、中田、福田、川久保、森田、中村、江原、笹川各委員についてはwebより参加）

### 【内容変更等審議事項】

審議1. バイエル薬品株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議2. アッヴィ合同会社の依頼による乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab) の第Ⅲ相試験

①事務的変更5追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議3. キリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議4. キリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議5. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 6. アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 7. アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験

①治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 8. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第Ⅲ相試験 (長期継続投与試験)

①治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 9. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 0. アッヴィ合同会社の依頼による M16-006 試験又は M15-991 試験の導入療法で改善したクローン病患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 1. MSD 株式会社の依頼による進行子宮体癌患者を対象とした E7080 及び MK-3475 の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 2. アストラゼネカ株式会社の依頼による進行卵巣癌を対象としたオラパリブ/デュルバルマブの第Ⅲ相試験

① 審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 1 3. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

① 治験責任医師変更、治験分担医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、治験ポスター改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 治験分担医師変更、治験協力者改姓について審議した。

審議結果：承認

③ 治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

④ 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認 (3 施設)

審議 1 4. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940

の第Ⅲ相試験（長期投与試験）

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 15. アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 16. アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066(Risankizumab)の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 17. MSD 株式会社の依頼による治療性抗生、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象とした MK-3475（ペムブロリズマブ）の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 18. 医師主導による卵巣癌患者を対象としたオラパリブの第Ⅱ相試験

①モニタリングの実施に関する標準業務手順書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 19. レオファーマ会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした CAT-354(tralolinumab)の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、Thank you letter 改訂、費用負担についての資料改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 0. ブリストル マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第 II 相試験

- ①治験実施計画書別紙改訂、契約期間延長の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 1. 中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした RO5541267 (アテゾリズマブ) の第 III 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 2. 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象とした JTR-161 の第 I / II 相試験

治験実施計画書改訂、治験実施計画書分冊改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 3. セルジーン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした RPC1063 (オザニモド) の第 II / III 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 4. 医師主導による子宮内膜異型増殖症・子宮体癌を対象としたメトホルミンの第 II 相試験

- ①他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について

て審議した。

審議結果：承認

審議 25. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験①

①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 26. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験②

①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 27. ユーシービー株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験（非盲検継続投与試験）

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 28. 医師主導によるキャッスルマン病患者を対象としたシロリムスの第Ⅱ相試験

①治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 29. 株式会社アイコン・ジャパン（治験国内代理人）の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした ARGX-113 (efgartigimod) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議30. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした CNT01959 (グセルクマブ) の第II/III相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議31. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT01959 (グセルクマブ) の第IIb/III相試験

①治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議32. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による脳卒中又は一過性脳虚血発作の患者を対象とした BMS-986177 の第II相試験

①治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議33. アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたベンラリズマブの第III相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議34. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第III相長期試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 35. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした M7824 の第Ⅱ相試験

① 治験分担医師変更、治験協力者追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 36. 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による中等度から重度の活動性クローン病患者を対象とした CT-P13 SC の第Ⅲ相試験

① 説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② 他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 37. 医師主導による唾液腺癌患者を対象とした BAY1841788 の第Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 38. 医師主導によるキャスルマン病患者を対象としたシロリムスの第Ⅲ相試験（継続投与試験）

① 治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

② モニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 39. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象とした CNT01275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験

① 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認



②治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 0. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 655130 (Spesolimab) の GPP フレアの再燃予防における有効性および安全性評価に関する第 IIb 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 1. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第 III 相試験

①Thank you card 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②審議依頼機関で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 4 2. アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした ABT-199 (ベネトクラクス) の拡大治験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 3. 治験国内管理人 IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした APD334 (etrasimod) の第 III 相試験①

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 4. 治験国内管理人 IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸

炎を対象とした APD334 (etrasimod) の第Ⅲ相試験②

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 5. 治験国内管理人 IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした APD334 (etrasimod) の第Ⅲ相試験③

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 6. ノーベルファーマ株式会社の依頼による神経線維腫症 I 型を対象とした NPC-12G の第Ⅲ相試験 (

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 7. アストラゼネカ株式会社の依頼による神経線維腫症 I 型を対象としたセルメチニブの第 1 相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 8. マルホ株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizumab の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 9. アヴヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした A B B V-066 (リサンキズマブ) の第Ⅲ相試験

①事務的変更 1 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの

妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 0. マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした nemolizumab の第Ⅱ/  
Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2 施設）

審議 5 1. アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 2. イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による不眠障害患者を対象とした ACT-541468 の第Ⅲ相長期投与試験

治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 3. 医師主導による COVID-19 により機械換気が必要になった患者を対象としたアドレノメデュリン第Ⅱ相試験

治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 4. 株式会社アイコン・ジャパン（治験国内管理人）の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした ARGX-113（efgartigimod）の第Ⅲ相試験②

①治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 5. IQVIA サービスーズジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による Mayo ステージ IIIa の未治療の AL アミロイドーシス患者を対象とした CAEL-101 の第Ⅲ相試

験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 6. 医師主導による非小細胞肺癌患者を対象としたネツムマブ<sup>®</sup>の第Ⅱ相試験

①治験実施計画書別紙 1、別紙 2 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 7. 次の 7 品目の使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。

審議結果：いずれも承認

- ① 第一三共株式会社の依頼によるエンハーツ<sup>®</sup>点滴静注の特定使用成績調査
- ② 中外製薬株式会社の依頼によるエンスプリング<sup>®</sup>皮下注の使用成績調査
- ③ アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるユルトミリス<sup>®</sup>点滴静注の特定使用成績調査 (2 診療科)
- ④ 塩野義製薬株式会社の依頼によるインチュニブ<sup>®</sup>錠の特定使用成績調査
- ⑤ アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ<sup>®</sup>皮下注の特定使用成績調査
- ⑥ アッヴィ合同会社の依頼によるベネクレクスタ<sup>®</sup>錠の特定使用成績調査
- ⑦ バイエル薬品株式会社の依頼によるニューベクオ<sup>®</sup>錠の特定使用成績調査

#### 【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

報告 1. アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした ABT-888 (veliparib) の第 3 相試験

治験分担医師変更 (2021 年 4 月 23 日実施：承認)

報告 2. 株式会社アイコン・ジャパン (治験国内代理人) の依頼による成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象とした ARGX-113 (efgartigimod) の第Ⅲ相試験  
契約症例数追加 (2021 年 5 月 21 日実施：承認)

報告 3. アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした A B B V-066 (リサンキズマブ) の第Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2021年4月23日実施：承認）

治験協力者変更（2021年4月30日実施：承認）

報告4. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

治験分担医師変更（2021年4月23日実施：承認）

治験協力者追加（2021年4月30日実施：承認）

報告5. （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験

治験協力者追加（2021年4月30日実施：承認）

報告6. 治験国内管理人コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症の被験者を対象とした VIS649 の第Ⅱ相試験

治験協力者追加（2021年5月21日実施：承認）

報告7. アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験

治験協力者追加（2021年4月30日実施：承認）

2. 次の4品目の治験について「治験の終了（中止・中断）報告書」が提出された旨の報告があった。

報告1. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験

報告2. 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした HLCM051 の第Ⅱ相試験

報告3. 医師主導による膀胱癌患者を対象とした STNM01 の第Ⅰ/Ⅱa 相試験

報告4. ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による HIV-1/HBV 共感染患者を対象としたビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドの第Ⅲ相試験

3. 次の治験について「開発中止等に関する報告書」が提出された旨の報告があった。

株式会社ヤクルト本社の依頼による婦人科癌患者を対象とした YHI-1003 の第Ⅱ相試験  
以 上