

## 2021年度第5回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2021年9月28日 午後5時00分～7時10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、田中 俊英、勝田 倫江、川久保 孝、森田 葉子、中村 美幸、江原 吉博、笹川 展幸（関、中野、中田、福田、田中、勝田、川久保、森田、中村、江原、笹川各委員についてはwebより参加）

### 【新規治験審議事項】

審議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関節症性乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

審議2. 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

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認

### 【内容変更等審議事項】

審議1. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107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2. 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施設）

審議3. 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

- 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 5. 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

- 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

- 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 6. 中外製薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたアテゾリズマブの第Ⅲ相試験

- ①治験結果の説明文書発行、thank you letter 発行、治験結果の説明に関する協力願い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. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

①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、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

審議 8. 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

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)

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 10. 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

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 11. 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

①治験実施計画書改訂、protpcol clarification letter 追加、治験薬概要書別冊キイトルーダ添付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、protpcol clarification letter 追加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 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施設）

②治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 2 改訂、治験参加カード改訂、治験における被験者の健康被害の補償と賠償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）

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 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治験薬概要書追補改訂、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治験薬概要書追補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（2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）

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 5 . 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(Risankizumabl)の第Ⅱb/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治験実施計画書事務的変更7、治験薬概要書改訂、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明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 1 6 . 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(Risankizumabl)の第Ⅲ相試験 (30-19)

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治験実施計画書事務的変更3、治験薬概要書改訂、任意の探索的解析およびバリデーション試験についての同意説明文書改訂の妥当性について審議した

審議結果：承認

③治験実施計画書事務的変更4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

審議 1 7 . MSD 株式会社の依頼による治療抵抗性、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治験実施計画書改訂、治験薬概要書別冊キイトルーダ添付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 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治験実施計画書別紙 1 実施体制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

- ③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 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

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 20. 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

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 21. 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

- ①Protocol clarification letter 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 22. 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

治験製品概要書改訂、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. ブリストル・マイヤーズスクイブ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

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、妊娠についてのデータ収集に関する説明文書、同意文書改訂、治験参加カード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 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 治験実施計画書別紙 1 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

③ 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 2 5. 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 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 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）

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. 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 29. 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 30. 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3 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治験薬概要書クレピドグレル添付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3 2. 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

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3 3. 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3 4. 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3 5. 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

①治験実施計画書別紙1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36. 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

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. (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

①治験実施計画書に関する日本特有の改訂、説明文書、同意文書改訂、院内掲示用ポスター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38. 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39. 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 (2020-07、08)

①説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、服用日誌改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③服用日誌改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ④ 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

- ⑤ 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 0. 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

- 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 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. 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

- 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 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 2. 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

- 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 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. 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

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44. 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

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45. 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46. アヅ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ABBV-066（リサンキズマブ）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. 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 4 8. 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

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. 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

治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 0. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 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 1. 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

①治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂、治験薬概要書改訂、被験者の健康被害補償に関する手順書改訂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 5 2. 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

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 3. 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 4. 医師主導による慢性中耳炎症性疾患（中耳真珠腫）患者を対象とした JMID01 の多施設共同試験

治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂、治験実施計画書別紙 2 改訂、治験実施計画書別紙 3 追加、説明文書、同意文書改訂、治験製品概要書改訂、監査の実施に関する手順書改訂、監査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 5. 協和キリン株式会社の依頼による腹膜透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 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. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、Basal-Bolus 療法で治療中の 2 型糖尿病患者を対象とした NNC0148-0287C の第Ⅲ相試験（2020-32）

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

①説明文書、同意文書改訂、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治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂、治験薬管理に関する手順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

④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 58. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした ALXN2040 (Danicopan) の第Ⅲ相試験

①同意説明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 59. IQVIA サービスズジャパン株式会社 (治験国内管理人) の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした GSK2857916 (belantamab mafodotin) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、被験者投与日誌改訂、患者報告アウトカム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 60. 次の 11 品目 15 件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®点滴静注の特定使用成績調査 (2 施設 4 診療科)

② 中外製薬株式会社の依頼によるエンスプリング®皮下注の使用成績調査

③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるエドルミズ®錠の特定使用成績調査 (1 施設 2 診療科)

④ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるバフセオ®錠の特定使用成績調査

⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブの特定使用成績調査

⑥ 中外製薬株式会社の依頼によるポライビー®点滴静注の使用成績調査

⑦ アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ®錠の特定使用成績調査

- ⑧ 塩野義製薬株式会社の依頼によるオキシコンチン®TR錠の特定使用成績調査
- ⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼によるオンジェンティス®錠の特定使用成績調査
- ⑩ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるユプリズナ®点滴静注の特定使用成績調査
- ⑪ 小野薬品工業株式会社の依頼によるデムサー®カプセル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、治験協力者変更 (2021 年 8 月 18 日実施: 承認)

報告 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 治験分担医師変更 (2021 年 8 月 18 日実施: 承認)

② 治験分担医師変更、治験協力者変更 (2021 年 9 月 24 日: 承認)

報告 3. 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 治験分担医師変更 (2021 年 9 月 11 日実施: 承認)

② 治験分担医師変更 (2021 年 9 月 11 日実施: 承認)

報告 4. 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)

治験分担医師変更 (2021 年 9 月 11 日実施: 承認)

報告 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

治験協力者変更 (2021 年 9 月 24 日実施: 承認)

報告 6. 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

① 治験分担医師変更 (2021 年 8 月 18 日実施: 承認)

② 治験分担医師変更、治験協力者変更 (2021 年 9 月 24 日: 承認)

報告 7. (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

治験協力者変更（2021年9月11日実施：承認）

報告8．日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 の第Ⅱ相試験

治験分担医師変更（2021年9月11日実施：承認）

報告9．アヴィン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

治験協力者変更（2021年9月11日実施：承認）

2．次の6品目7件の治験について「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．第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした AC220（キナルチンブ）の第Ⅲ相試験

報告2．アヴィン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

報告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

報告4．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Ⅱ相試験

報告5．医師主導による A3243G ミトコンドリア糖尿病病患者を対象とした KN01 の第Ⅱ相試験

報告6．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

報告7．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）

3．次の2品目4件の治験について「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。

報告1．エフピー株式会社の依頼による難治性うつ病患者を対象とした FPF1100 の第

## Ⅱ相試験

報告 2. エフピー株式会社の依頼による難治性うつ病患者を対象とした FPF1100 の第Ⅱ相長期投与試験

報告 3. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型痴呆に伴う妄想・幻覚患者を対象とした JK6476 (リスペリドン) の第Ⅲ相試験 (2 施設)

以上