

## 2021年度第8回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2021年12月21日 午後5時00分～6時47分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 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、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、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. サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたGZ402671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. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者及び辺縁帯リンパ腫患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3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. 株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ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

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

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. キリアット・サイエンス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治験実施計画書別冊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. キリアット・サイエンス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 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  
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治験実施計画書別紙改訂、治験実施体制変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 8. アップ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 9. 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 10. 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治験薬概要書改訂、キートルーダ国内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

審議 11. 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

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 (2 施設)

審議 12. 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治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験期間延長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. ユービー・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 1 4. 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 1 5. 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

①治験実施計画書改訂、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 1 6. 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治験薬概要書改訂、キートルーダ国内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 1 7. 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

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. 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 19. 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 20. 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  
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
- 審議 21. 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
- 審議 22. 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  
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 23. 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 2 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 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（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 2 6. サノフィ株式会社の依頼による小児ゴーシェ病 1 型及び 3 型患者を対象としたエリグルスタットの第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治験実施計画書別紙改訂、治験実施体制変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 7. 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 2 8. 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治験薬自己投与にかかる資材一覧発行、治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、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 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29. 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

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30. 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31. 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32. 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33. (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治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、患者様への情報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 4. 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 3 5. 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  
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 6. 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 3 7. 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 3 8. 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  
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 9. 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 0. 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（2 施設）
- 審議 4 1. 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  
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
- 審議 4 2. 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
- 審議 4 3. 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 4 4. 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 4 5. 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改訂、同意説明文書改訂、治験製品管理手順書改訂の妥当性について審議した。  
審議結果：承認

審議 4 6. 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 4 7. 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

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 8. 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 治験薬概要書（ネツマブ<sup>®</sup>）改訂、治験薬概要書（ベムブ<sup>®</sup>ロズマブ<sup>®</sup>）改訂、治験管理手順書改訂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

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 9. 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

治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、同意説明文書改訂（遺伝子解析用）の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 0. PRA ヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による子宮頸癌患者を対象とした tisotumab vedotin 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 1. 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. 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

① Subject Facing Screen Report 追加、健康評価の質問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 3. JCR ファーマ株式会社の依頼によるムコ多糖症Ⅱ型患者を対象としたイズカーゴの製造販売後臨床試験

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

審議 5 4. 次の 4 品目 6 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 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるハイヤスタ®錠の使用成績調査 (2 施設)
- ② ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるケシンプタ®皮下注ペンの特定使用成績調査
- ③ バイエル薬品株式会社の依頼によるアイリーア®硝子体内注射液の使用成績調査 (2 施設)
- ④ エーザイ株式会社の依頼によるタズベリク®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 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  
治験分担医師変更 (2021 年 12 月 17 日実施: 承認)
- 報告 2. 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  
治験分担医師変更 (2021 年 12 月 17 日実施: 承認)
- 報告 3. 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  
治験分担医師変更 (2021 年 12 月 17 日実施: 承認)
- 報告 4. 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)  
治験分担医師変更 (2021 年 12 月 17 日実施: 承認)
- 報告 5. 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  
治験協力者変更 (2021 年 11 月 27 日実施: 承認)
- 報告 6. 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  
治験協力者変更 (2021 年 11 月 27 日実施: 承認)
- 報告 7. 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  
治験分担医師変更 (2021 年 12 月 17 日実施: 承認)
- 報告 8. 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  
治験分担医師変更 (2021 年 12 月 17 日実施: 承認)
- 報告 9. 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 12 月 17 日実施: 承認)

報告 10. 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  
治験協力者変更（2021年11月27日実施：承認）

報告 11. 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  
治験協力者変更（2021年12月17日実施：承認）

2. 次の3品目5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. アヅ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

報告 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①

報告 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②

報告 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③

報告 5. 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

3. EP 総合従業員による臨床試験における不正行為について報告があった。

4. 株式会社リニカルへの不正アクセスによる個人情報等の流出の可能性について報告があった。

5. 治験事務局より 2022 年度薬物治験審査委員会日程（案）について示された。

以上