

## 2021年度第10回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2022年2月15日 午後5時00分～6時52分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 2号館 8階 803会議室

出席委員：堀 誠治、敷島 敬悟、志賀 剛、関 晋吾、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）

オブザーバー（新規治験審議事項、審議1のみ参加）：山口照英、岡野ジェイムス洋尚

### 【新規治験審議事項】

審議1. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるBCG不応の筋層非浸潤性膀胱がん患者を対象としたCG0070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. アッヴィ合同会社依頼による中等症から重症の成人乾癬患者を対象としたABBV-157 (cedirogant)の第2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3. 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

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. 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治験実施計画書改訂、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2. キリアド・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

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

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. 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 5. 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 6. 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

キイトルーダ国内添付文書改訂、レンビマ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

審議 7. EA ファーマ株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 (カロテグラストメチル) の第Ⅲ相試験 (30-6、7)

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毒性管理ガイドライン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 9. 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

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. ユーシービー・ジヤ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治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書（コホート 1、2）改訂、パートナーの妊娠に関する情報提供の同意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. 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

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 12. 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

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 3. 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キイ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 4. 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 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 1 5. 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 1 6. 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 1 7. 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 18. 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審議した。

審議結果：承認

審議 19. 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 20. 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 21. 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

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 22. 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 23. 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治験実施計画書における和訳版誤記についての妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

②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

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24. 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25. 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26. 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治験薬の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

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. （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

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. 治験国内管理人シミック株式会社の依頼による遅発型ポンペ病患者を対象とした ATB200/AT2221 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 29. 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 30. 治験国内管理人ラボコープ・ディベロップメント・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

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. 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

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 32. 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 ABBV-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 33. 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

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施設）

②治験分担医師削除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34. 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35. 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36. 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37. テルモ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 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（3施設）

審議38. 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 39. 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

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 治験製品の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

⑤ 監査報告書に対する回答書、回答確認書について、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 40. 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

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 41. 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 42. 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

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 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 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関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験

①被験者への提供資材について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 4 4. アストラゼネカ株式会社の依頼による神経線維腫症 1 型 (NF1) 患者を対象としたセルメチニブの第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 4 5. 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

説明文書・同意文書改訂、製造販売後臨床試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

審議 4 6. 次の 5 品目 7 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 (3 施設)
- ② ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるタブレクタ®錠の特定使用成績調査
- ③ JCR ファーマ株式会社の依頼によるイズカーゴ®点滴静注の使用成績調査
- ④ 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
- ⑤ 協和キリン株式会社の依頼によるロミプレート®皮下注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. (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  
治験分担医師変更 (2022 年 1 月 28 日実施: 承認)

報告 2. 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 (2021-04)  
治験分担医師変更 (2022 年 1 月 28 日実施: 承認)

2. 次の 2 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. 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

報告 2. 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及び安全性評価に関する第 IIb 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。

報告 1. 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)

以 上