

## 2021年度第11回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：2022年3月22日 午後5時00分～6時57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、  
田中 俊英、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、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. MSD株式会社の依頼による dMMR の進行又は再発子宮体癌患者を対象に MK-3475 (ペムブロリズマブ) と化学療法を比較する第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乾癬患者を対象とした ABBV-066(risankizumab) 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 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 5. 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 6. 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 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 8. 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 治験実施計画書別紙 1 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 施設)

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 9. 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

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

審議 10. 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 施設)

②ePRO 患者用クイックガイド ハンドヘルド端末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 11. 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 12. 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 13. ア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 4 . 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 1 5 . 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、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

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 1 6 . 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

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 7 . 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(tralolimumab)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18. 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19. 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

①治験薬概要書改訂、治験薬概要書補遺1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治験実施計画書改訂、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

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21. 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 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ファブリ  
ー病患者を対象とした ACT-434964 (Luserastat) の第Ⅲ相長期継続試験  
治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、契約期間変更の妥当性について  
審議した。  
審議結果：承認

審議 2 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 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 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)  
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 2 6. 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 7. 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  
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28. 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29. 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

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治験分担医師削除、治験協力者変更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

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

①治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、同意撤回書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 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 3 4. 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 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

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. 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

治験実施計画書別添資料 2 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

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 39. 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 40. 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 41. 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

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 42. 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 43. 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

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 施設)

審議 44. 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

験

①治験実施計画書改訂、治験実施計画書に対する日本補遺改訂、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45. 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46. 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

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

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47. 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治験分担医師変更、治験実施計画書国内における追加事項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 48. 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  
治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、パートナー用説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、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
- 審議 49. 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 50. 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  
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 51. 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  
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 52. 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  
治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂、パートナー用説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、e-labeling 使用説明書追加、患者さん向けクイックガイドハンドヘルド追加の妥当性について審議した。  
審議結果：承認
- 審議 53. 協和キリン株式会社の依頼による KRN125 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 5 4. ノーベルファーマ株式会社の依頼による低亜鉛血症患者を対象とした NPC-25 (ヒスチジン亜鉛) の第 3 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 5. 次の 7 品目の使用成績調査及び特定使用成績調査、使用成績比較調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。

審議結果：①修正の上承認、②～⑦承認

- ① ニプロ株式会社の依頼によるステミラック®注の使用成績比較調査
- ② エーザイ株式会社の依頼によるレミトロ®点滴静注用の特定使用成績調査
- ③ 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
- ④ 武田薬品工業株式会社の依頼によるアドセトリス®点滴静注用の特定使用成績調査
- ⑤ アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ®点滴静注用の使用成績調査
- ⑥ アッヴィ合同会社の依頼によるヒュミラ®皮下注の特定使用成績調査
- ⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼によるビバンセ®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. 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

治験分担医師削除 (2022 年 2 月 19 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

治験分担医師削除 (2022 年 2 月 12 日実施：承認)

報告 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

治験分担医師削除 (2022 年 2 月 19 日実施：承認)

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  
治験分担医師削除 (2022 年 3 月 4 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  
治験分担医師削除 (2022 年 2 月 12 日実施: 承認)

報告 6. 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  
治験分担医師削除 (2022 年 2 月 19 日実施: 承認)

報告 7. 協和キリン株式会社の依頼による KRN125 の第 II 相試験  
治験分担医師削除 (2022 年 3 月 4 日実施: 承認)

報告 8. 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  
契約症例数追加 (2022 年 2 月 19 日実施: 承認)

報告 9. ア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  
治験分担医師削除 (2022 年 2 月 12 日実施: 承認)

2. 次の 3 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. 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

報告 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

報告 3. 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

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. 大塚製薬株式会社の依頼による OPC12758 (ハミット) の第Ⅱ相試験

以 上