

## 2022年度第1回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時： 2022年4月26日（火）午後5時00分～午後6時10分

開催場所： 2号館3階 B会議室

出席委員： 志賀 剛、敷島 敬悟、関 晋吾、加藤 陽子、戸谷 直樹、中野 真範、  
勝田 倫江、川久保 孝、中村 美幸、森田 葉子、江原 吉博、  
笹川 展幸（関、加藤、戸谷、中野、勝田、川久保、中村、森田、江原、  
笹川各委員についてはZoomからの参加）

### 【新規治験審議事項】

審議1. 医師主導によるHRD陽性再発・難治性婦人科希少がんに対するNiraparibの第2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. 中外製薬株式会社の依頼によるMOGAD患者を対象としたサトラリズマブの第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

なお、敷島副委員長は当該治験に関与するため審議及び採決には不参加であった。

### 【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

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. ギリアド・サイエンシ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治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂、治験依頼者（ローカルスポンサー）変更、保険契約証明書変更、治験における被験者の健康被害の補償と賠償について変更の妥当性について審議した。

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. ギリアド・サイエンシ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治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂、治験依頼者（ローカルスポンサー）変更、保険契約証明書変更、治験における被験者の健康被害の補償と賠償について変更、説明文書・同意書改訂の妥当性について審議した。

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

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

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. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第Ⅱ相試験

治験薬概要書改訂、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 7. 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説明文書・同意文書改訂、Translational Verification 追加の妥当性について審議した。

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 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 9. 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

治験薬概要書別冊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治験実施計画書別紙 2 改訂の妥当性について審議した。(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。

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。(2 施設)

審議結果： 承認

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

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。(2 施設)

審議結果： 承認

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)

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。

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 13. 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説明文書・同意文書改訂、スクリーニング期間についてのレター追加の妥当性について審議した。
  - 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 14. 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 15. 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 (ペムプロリズマブ) の第Ⅲ相試験
- ①更新版\_改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて、治験薬概要書別冊改訂の妥当性について審議した。
  - 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 16. 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治験薬概要書改訂、治験分担医師変更の妥当性について審議した。
  - 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 17. 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治験実施計画書改訂、Thank you letter updated 改訂の妥当性について審議した。
  - 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
- ①説明文書・同意文書改訂、Administrative Letter 改訂の妥当性について審議した。
- 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. 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 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
- 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治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂、説明文書・同意文書改訂、の妥当性について審議した。
- 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 22. 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
- 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. 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 24. 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 25. 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 CNTO1959（グセルクマブ）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①被験者募集資料改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。（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。（2施設）

審議結果： 承認

審議 26. 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 CNTO1959（グセルクマブ）の第Ⅱb/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。（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。（2施設）

審議結果： 承認

審議 27. 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。

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. 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 29. 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 30. 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 2 改訂の妥当性について審議した。  
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 31. (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 32. 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  
①併用禁止薬の説明についてのレターの妥当性について審議した。  
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治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。(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。(2 施設)  
審議結果： 承認

審議 34. 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

治験分担医師変更の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 35. 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 I 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. 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 37. 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 38. 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。(2 施設)

審議結果： 承認

審議 39. 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治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

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。(2 施設)

審議結果： 承認

審議 40. 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 41. 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 42. 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 43. 医師主導による非小細胞肺癌患者を対象としたネシツムマブの第Ⅱ相試験

①治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 2 改訂、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書添付文書改訂の妥当性について審議した。

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 44. 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

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 45. 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。

②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。

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 46. 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

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

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 47. 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治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

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。（2施設）

審議結果： 承認

審議 48. 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 49. 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説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

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 50. 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

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、治験分担医師変更の妥当性について審議した。

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 51. 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

患者日誌改訂、患者さん向け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

審議 52. 協和キリン株式会社の依頼による KRN125 の第 II 相試験

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

審議 53. 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 54. 次の 2 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ステラファーマ株式会社の依頼によるステボロン®点滴静注バッグの使用成績調査

②アステラス製薬株式会社の依頼によるスマイラフ®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. 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

治験分担医師変更 (2022 年 4 月 8 日実施：承認)

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4月8日実施：承認）

治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年4月8日実施：承認）

報告 3. 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  
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年4月8日実施：承認）

報告 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  
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年4月8日実施：承認）

報告 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  
治験分担医師変更（2022年4月11日実施：承認）

報告 6. 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  
治験分担医師変更（2022年4月8日実施：承認）  
治験協力者変更（2022年4月11日実施：承認）

報告 7. 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  
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年4月12日実施：承認）

2. 次の治験について「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. 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

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. 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 CNTO1275(ウステキヌマブ)の第Ⅲ相試験

4. 年度別薬物治験科別承認及び終了状況について報告があった。

以 上