

2022年度第2回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時： 2022年5月24日（火）午後5時00分～午後6時08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、川久保 孝、関 晋吾、加藤 陽子、戸谷 直樹、
福田 智美、勝田 倫江、中村 美幸、森田 葉子、江原 吉博、笹川 展幸
（関、加藤、戸谷、福田、勝田、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. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による有効な治療法がない又は他の治療法が適さない再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチンの拡大治験

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. 武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染／感染症を対象とした Maribavir 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. 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 2. シミック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. シミック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. 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アの第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. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 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 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)
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
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。(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 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。(2施設)

審議結果： 承認

審議 10. 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 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 13. 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

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. 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、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. 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

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 16. 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 17. 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 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同意説明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 19. 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

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. 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同意説明文書および参加同意書改訂の妥当性について審議した。（2 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。（2 試験）

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同意説明文書補遺追加の妥当性について審議した。（2 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。（2 試験）

審議結果： 承認

審議 23. 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

治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂不要の MEMO、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

審議 24. 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。

③治験期間が 1 年を超えるため、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 25. 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説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。（2 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。(2 試験)

審議結果： 承認

審議 26. 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 27. 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

①治験実施計画書中止基準の記載について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 28. 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 試験)

審議結果： 承認

審議 29. 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。(2 試験)

審議結果： 承認

審議 30. 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 31. **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

- ①治験実施計画書改訂の運営上の変更に関する通知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 32. 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 33. 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 34. 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
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 35. 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。(2 試験)

審議結果： 承認

審議 36. 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 37. 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
製造販売後臨床試験実施計画書改訂、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 38. 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
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. 協和キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験
①治験データの保護に関するお知らせ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 40. 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
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. 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
①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 42. 次の 4 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久光株式会社の依頼によるジクトルテープの使用成績調査
②武田薬品工業株式会社の依頼によるボンベンディ静注用の使用成績調査

- ③中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン®点滴静注の使用成績調査
- ④武田薬品工業株式会社の依頼によるゼジューラ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。
- 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
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年4月13日実施：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
治験分担医師変更（2022年4月20日実施：承認）

 - 審議 3. シミック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
治験分担医師変更（2022年4月22日実施：承認）

 - 審議 4. シミック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
治験分担医師変更（2022年4月22日実施：承認）

 - 審議 5. 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
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年4月18日実施：承認）

 - 審議 6. 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（2施設）
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年4月6日実施：承認）
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年4月13日実施：承認）

 - 審議 7. 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
治験協力者変更（2022年4月20日実施：承認）

 - 審議 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（非盲検継続投与試験）

治験分担医師変更（2022年4月22日実施：承認）

- 審議 9. 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
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年4月18日実施：承認）
- 審議 10. 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
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年4月18日実施：承認）
- 審議 11. 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13日実施：承認）
- 審議 12. 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
治験分担医師変更（2022年4月13日実施：承認）
- 審議 13. 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
治験分担医師変更（2022年4月13日実施：承認）
- 審議 14. 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
治験分担医師変更（2022年4月15日実施：承認）
- 審議 15. 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
治験分担医師変更（2022年4月25日実施：承認）
- 審議 16. 協和キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年4月15日実施：承認）

審議 17. 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
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022 年 4 月 29 日実施：承認）

審議 18. 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 13 日実施：承認）

審議 19. 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
治験分担医師変更（2022 年 4 月 29 日実施：承認）
審議結果： 承認

2. 次の使用成績調査の迅速審査について報告があった。

報告 1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるコラテジェン筋注用の特定使用成績調査
(2022 年 5 月 10 日実施:承認)

以 上