

## 2022年度第4回薬物治験審査委員会記録の概要（案）

開催日時： 2022年7月26日（火）午後5時00分～午後6時18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、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（川久保、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. 医師主導による生体弁置換後の抗凝固療法における DU-176b（エドキサバン）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. （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による IgA腎症を対象とした VIS649（Sibeprenlimab）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 3. （治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による IgA腎症を対象とした VIS649（Sibeprenlimab）の第Ⅱ/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

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. 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 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 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 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治験実施計画書分冊改訂、契約期間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 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. 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 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。  
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 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 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 13. 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 14. 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 II b/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. 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 16. 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 17. 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治験計画書別紙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. 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 (tralokinumab) 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

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. 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 22. 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 23. 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

治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、自己管理質問票追加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. 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  
治験実施計画症別紙改訂、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 26. 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  
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. 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  
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  
①説明文書・同意文書改訂、治験の費用の負担について説明した文書改訂等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 29. 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 30. （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 31. 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 32. 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施設)

②治験実施計画書別紙改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。(2施設)

③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。

④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 33. 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

①治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂等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 34. 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 35. 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 36. 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 37. 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 施設)

審議結果： 承認

- 審議 38. 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 39. 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

治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂、契約期間の変更の妥当性について審議した。(3 施設)

審議結果： 承認

- 審議 40. 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 41. 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、説明文書・同意文書改訂、治験製品概要書改訂等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ツムマブ<sup>®</sup> の第Ⅱ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. 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。

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. 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

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

審議 46. 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。

(2 施設)

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 47. 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

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。

審議結果： 承認

審議 48. 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 49. 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 50. 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

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 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

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 52. 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 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

①治験実施計画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 54. 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 55. 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 (ペムプロリズマブ) と化学療法を比較する第Ⅲ相試験

①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 56. 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

①被験者への支払いに関する資料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 57. 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

説明文書・同意文書改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 58. 次の 6 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大塚製薬株式会社の依頼によるアジョビ皮下注の特定使用成績調査

②アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ®の使用成績調査

③バイエル薬品株式会社の依頼によるマスーレッドの特定使用成績調査

④住友ファーマ株式会社の依頼によるツイミーグ錠の特定使用成績調査

⑤株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による自家培養表皮ジェイスの使用成績調査

⑥協和キリン株式会社の依頼によるジーラスタ®皮下注 3.6 mg の使用成績調査

## 【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. 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ムブの第 III 相試験

治験分担医師変更（2022 年 6 月 22 日実施：承認）

報告 2. 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

治験協力者変更（2022 年 6 月 15 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. 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 II b/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. 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

報告 2. 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

4. 株式会社 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。

以 上