

## 2022年度第7回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時： 2022年11月29日（火）午後5時00分～午後7時00分

開催場所： 2号館14階 1403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、中野 真範、勝田 倫江、小山 喜子、福留 賢一、  
江原 吉博、笹川 展幸（関、加藤、戸谷、福田、中野、勝田、小山、福留、  
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. （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好酸球増多症候群（HES）の成人患者を対象とした depemokimab 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. 丸石製薬株式会社の依頼による小児患者を対象とした MR19A13A 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

審議3. 株式会社リボミックの依頼による軟骨無形成症の小児患者を対象とした観察試験

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治験薬概要書添付文書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 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
- 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 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
- ①治験薬概要書改訂の妥当性、契約期間延長について審議した。
  - 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. 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)
- 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 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. 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 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 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カルボプラチンの科学的知見を記載した文書(2 版)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 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)

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 14. 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

治験薬概要書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 15. 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 16. 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 (tr alolinumab) 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 17. 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 18. 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

①WO40242 Participant Newsletter (Version 1.0) 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 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 20. 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

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 21. 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. 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

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. 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 24. 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 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 の製造販売後臨床試験
- ①治験薬概要書添付文書の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 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

ユルバルマブの第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 30. 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

治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。

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 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

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 35. 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 36. 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、説明文書・同意文書改訂、治験実施体制変更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 37. 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

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. 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治験実施計画書改訂、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. 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

治験実施計画書(国内における追加事項(第 7.0 版))改訂、治験薬概要書添付文書追加の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 40. 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  
治験実施計画書改訂、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 41. 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コンプライアンスに関する声明書追加、治験薬概要書添付文書改訂の妥当性について（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 42. 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治験実施計画書改訂、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 43. 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 Administrative letter 追加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 44. 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 45. 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 46. 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  
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. 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 48. 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 49. 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治験に関するご案内(V1.2)追加、ICF フリップチャート(V1.1)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 50. 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

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 51. 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

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. 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした ONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ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 53. サノフィ株式会社の依頼による心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 54. 医師主導による生体弁置換後の抗凝固療法における DU-176 b (エドキサバン) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、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 55. 日本臨床研究オペレーションズ株式会社(治験国内管理人)の依頼による CYH-33 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 56. 次の 7 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中外製薬株式会社の依頼によるヘムライブラ®皮下注の一般使用成績調査
- ③中外製薬株式会社の依頼によるバービスモ®硝子体内注射液の一般使用成績調査
- ④大鵬薬品工業株式会社の依頼によるジェセリ錠 40 mgの一般使用成績調査
- ⑤一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による献血ヴェノグロブリン®IH10% 静注の一般使用成績調査
- ⑥武田薬品工業株式会社の依頼によるカボメティクス錠の一般使用成績調査
- ⑦武田薬品工業株式会社の依頼によるエンタイビオ点滴静注用 300 mg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

治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年10月21日実施：承認）

審議結果： 承認

報告 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10月12日実施：承認）

治験分担医師変更（2022年11月4日実施：承認）

報告 3. 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）

治験実施計画書分冊改訂（2022年10月27日実施：承認）

報告 4. 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 (2022年10月17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

治験分担医師変更 (2022年10月14日実施:承認)

治験分担医師変更 (2022年11月11日実施:承認)

報告 6. (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10月12日実施:承認)

報告 7. 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10月26日実施:承認)

報告 8. 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10月12日実施:承認)

報告 9. 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10月19日実施:承認)

報告 10. 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10月21日実施:承認)

報告 11. 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10月21日実施:承認)

報告 12. 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10月17日実施:承認)

- 報告 13. 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10月12日実施：承認）  
治験分担医師変更（2022年11月11日実施：承認）
- 報告 14. 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  
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年10月12日実施：承認）
- 報告 15. 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  
治験分担医師変更、治験協力者変更（2022年10月17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. 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

3. 次の治験について「**M18-816** 試験中止に関するお知らせ」が提出された旨報告があった。

- 報告 1. 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

以 上