

2022年度第8回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時： 2022年12月20日（火）午後5時00分～午後5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、関 晋吾、加藤 陽子、福田 智美、
勝田 倫江、福留 賢一、江原 吉博、笹川 展幸（関、加藤、福田、勝田、
福留、江原、笹川各委員についてはZoomからの参加）

【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. 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. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 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 5. 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

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 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 7. 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 8. 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治験参加カード追加、患者日誌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。(2 施設)

審議結果： 承認

審議 8. 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 9. 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

治験実施計画書別冊改訂、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 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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 14. 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

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 15. 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 16. 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監査計画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 17. 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
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 18. 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 19. 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 20. 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 21. 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 22. 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

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. 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

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 24. (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 25. 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

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

審議 26. 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、治験薬概要書改訂等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. 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

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 28. 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 29. 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 30. 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

審議 31. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 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. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による 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 33. 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

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. 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 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
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 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 37. 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 38. 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 39. 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 40. 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説明文書・同意文書改訂、治験薬概要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 41. 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

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. 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説明文書・同意文書改訂、治験薬概要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 43. (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 (2022-08)

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 44. 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

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

- ①説明文書・同意文書改訂、治験薬概要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 46. 医師主導治験による未治療進行再発肺扁平上皮がん患者を対象としたウベニメクスの第Ⅱ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 47. 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 の多施設共同試験からの長期への移行臨床試験
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 48. 次の 1 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： 承認
①エーザイ株式会社の依頼によるジセラカ錠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. 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
治験分担医師変更 (2022 年 11 月 19 日実施：承認)
- 報告 2. 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 (Risa nkizumabl) の第Ⅲ相試験
治験分担医師変更 (2022 年 11 月 19 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. 協和キリン株式会社の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験
3. 事務局より 2023 年度薬物治験審査委員会日程 (案) について示された。

以 上