

2023年度第3回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2023年6月27日(火)午後5時00分～午後6時28分

開催場所: 2号館14階 1403会議室

出席委員: 志賀 剛、加藤 陽子、川久保 孝、南井 孝介、政木 隆博、福田 智美、及川 恒一、勝田 倫江、小山 喜子、目黒 光彦、江原 吉博、笹川 展幸

(南井、政木、福田、及川、勝田、小山、目黒、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 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RBM-007の前期第Ⅱ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

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治験薬概要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 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 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

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治験実施計画書分冊改訂、治験期間延長等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 5 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

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治験分担医師変更、治験協力者変更の妥当性について審議した。

審議結果： 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
①治験薬概要書改訂、臨床試験に係る補償制度の概要改訂の妥当性について審議した。
②治験薬概要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。(2施設)
審議結果： 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
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潰瘍性大腸炎患者を対象としたABBV-066 (Risankizumab)の第Ⅲ相試験
①治験参加カード改訂、Thank You Lette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 9 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
治験の費用の負担について説明文書改訂、治験分担医師変更、治験協力者変更の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 10 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 11 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
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 12 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 13 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
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 14 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 15 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 16 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
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 17 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 18 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 19 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治験薬概要書改訂、治験分担医師変更、治験協力者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 20 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 22 グラクソ・スミスクライ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
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。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 23 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 24 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、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 25 治験国内管理人Fortrea Japan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
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治験実施計画書別添資料2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 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
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 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治験実施計画書別紙2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 28 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 29 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 30 グラクソ・スミスクライ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 31 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 33 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
治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、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 34 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併用禁止薬一覧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 35 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治験実施計画書別紙改訂、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 36 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
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 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 38 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

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 39 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併用禁止薬及び制限薬一覧表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 40 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

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、治験薬概要書改訂、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 41 (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

治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、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 42 (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

治験薬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 43 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

①治験実施計画書改訂、治験薬の管理に関する手順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。

③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 44 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 45 (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
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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験
併用禁止薬一覧改訂の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 47 次の9品目16件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大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアロカリス点滴静注235mgの特定使用成績調査
②アストラゼネカ株式会社の依頼によるエバシェルド筋注セットの一般使用成績調査
③田辺三菱製薬株式会社の依頼によるユプリズナ点滴静注100mgの特定使用成績調査
④日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるオフェブ®カプセルの特定使用成績調査
⑤アストラゼネカ株式会社の依頼によるコセルゴ®カプセルの特定使用成績調査
⑥インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン株式会社の依頼によるペマジール錠4.5mgの一般使用成績調査
⑦ファイザー株式会社の依頼によるサイバインコ錠の特定使用成績調査
⑧第一三共株式会社の依頼によるエザルミア®錠の一般使用成績調査
⑨田辺三菱製薬株式会社の依頼によるジスバルカプセル40mg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(2023年6月5日実施:承認)
- 報告 2 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
治験分担医師変更(2023年5月15日実施:承認)
- 報告 3 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(2023年5月15日実施:承認)
- 報告 4 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(2023年5月15日実施:承認)
- 報告 5 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

治験分担医師変更、治験協力者変更(2023年5月15日実施:承認)

報告 6 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(2023年6月5日実施:承認)

報告 7 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
治験費用負担について改訂(2023年5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 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

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 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(4施設5診療科)

報告 2 ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第Ⅱ相臨床試験

報告 3 ファイザー株式会社の依頼によるPF-06480605の後期第Ⅱ相臨床試験

4.脳神経内科で実施中のSA237/RO5333787において、治験依頼者より「WN43194試験における Signant Health社によるメール送信Issueについて」が提出された旨報告があった。

5.糖尿病・代謝・内分泌内科で実施したNN1436において、治験依頼者より「電子被験者日誌システム脆弱性のご報告」が提出された旨報告があった。

以上