

2023年度第5回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2023年9月26日(火)午後5時00分～午後5時52分

開催場所: 治験センター1

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
(加藤、川久保、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)

【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
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卵巣癌患者を対象としたABT-888(veliparib)の第3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。(2試験)
審議結果: 承認
- 審議 3 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 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 5 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治験薬概要書に対する補遺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 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 7 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治験薬概要書に対する補遺1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 8 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 9 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 10 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 11 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 12 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 13 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
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 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説明文書・同意文書改訂、治験費用負担について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 15 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 16 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。

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 18 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

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 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

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 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 21 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

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 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スの第Ⅲ相試験
治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 23 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 24 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 25 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
①治験実施計画書改訂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 26 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 27 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試験)
- 審議 28 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
①治験薬概要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 29 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。
②Thank you letterの発行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 30 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 31 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
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 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 33 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治験薬の管理に関する手順書改訂、安全性情報の取扱いに関する手順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 34 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 35 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 36 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 37 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
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 (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
治験薬概要書の正誤表追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 39 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 40 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治験実施計画書補遺追加、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 41 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 42 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治験実施計画書別紙改訂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 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 44 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
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 45 (治験国内管理人)株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるファブリー病の日本人患者を対象としたPegunigalsidase Alfa (PRX-102)の第2/3相試験
治験実施計画書一般改訂(軽微な変更)追加、治験費用負担についての妥当性について審

議した。

審議結果： 承認

- 審議 46 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験
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 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JNJ-78934804の後期第Ⅱ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 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JNJ-78934804の後期第Ⅱ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 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
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。
審議結果： 承認
- 審議 50 マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの乳幼児及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした第Ⅲ相試験—比較/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 51 医師主導による治癒切除不能進行・再発卵巣扁平上皮癌患者を対象としたMK-3475(ペムブロシマブ)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 52 次の12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アルジェニクスジャパン株式会社の依頼によるウィフガード点滴静注400mgの特定使用成績調査
②アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるユルトミス®点滴静注300mgの特定使用成績調査

- ③インスメッド合同会社の依頼によるアリケイス®吸入液590mgの特定使用成績調査
- ④日本新薬株式会社の依頼によるフィンテプラ®内用液2.2mg/mlの特定使用成績調査
- ⑤アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるストレンジック®皮下注の特定使用成績調査
- ⑥ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるイムブルビカ®カプセル140mgの特定使用成績調査
- ⑦アストラゼネカ株式会社の依頼によるイジユド®点滴静注25mg・300mgイミフィンジ®点滴静注120mg・500mgの特定使用成績調査
- ⑧第一三共株式会社の依頼によるタリージェ®の特定使用成績調査
- ⑨バイエル薬品株式会社の依頼によるベリキューボの使用成績比較調査
- ⑩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
- ⑪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
- ⑫田辺三菱製薬株式会社の依頼によるラジカット内用懸濁液2.1%の一般使用成績調査

【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 アヅ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7月18日実施:承認)
- 報告 2 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験
治験分担医師変更 (2023年8月7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 (2023年7月18日実施:承認)
- 報告 4 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
(tralolimumab) の第Ⅲ相試験
治験協力費変更 (2023年8月7日実施:承認)
- 報告 5 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)
治験協力者変更 (2023年7月18日実施:承認)
- 報告 6 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7月18日実施:承認)
- 報告 7 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
治験協力者変更 (2023年7月18日実施:承認)
- 報告 8 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 (2023年7月18日実施:承認)
- 報告 9 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
契約症例数追加 (2023年9月4日実施:承認)

- 報告 10 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
治験分担医師変更、治験協力者変更(2023年7月18日実施:承認)
- 報告 11 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(2023年7月18日実施:承認)
- 報告 12 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
治験協力者変更(2023年7月18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糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

報告 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

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 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

4.次の治験について「Rave EDCとWEB登録システム間のデータ連携障害のお詫びとご報告」が提出された旨の報告があった。

報告 1 JTE-051 第Ⅱ相臨床試験 –間質性膀胱炎患者を対象とした用量設定試験–

5.次の治験について「データ安全性モニタリング委員会(DSMB)勧告書 安全性に関する審議」が提出された旨の報告があった。

報告 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IgA腎症を対象としたVIS649(Sibeprenlimab)の第Ⅲ相試験

6.次の治験について「データ安全性モニタリング委員会(DSMB)勧告書 安全性に関する審議」が提出された旨の報告があった。

報告 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IgA腎症を対象としたVIS649(Sibeprenlimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験

以上