

## 2023年度第6回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2023年10月24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、及川 恒一、勝田 倫江、  
小山 喜子、目黒 光彦、江原 吉博、笹川 展幸  
(志賀、加藤、川久保、南井、政木、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 塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたF901318(olorofim)の第3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 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたBMS-986382(iberdomide)の第3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  
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 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 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  
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潰瘍性大腸炎患者を対象とした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 6 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 7 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 8 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治験薬概要書補遺追加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 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治験実施計画書別紙改訂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 11 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 12 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 13 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CNT01959(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 14 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 15 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 16 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 17 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  
治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載文書改訂、服薬日誌改訂等の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認
- 審議 18 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  
治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載文書改訂の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認
- 審議 19 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  
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治験製品概要書改訂、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 20 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 21 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 22 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  
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 23 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治験実施計画書別紙改訂の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認
- 審議 24 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 25 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 26 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 27 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  
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 28 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  
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治験薬概要書改訂、治験薬概要書補遺改訂の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 30 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 31 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ペランタマブ 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 32 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 33 (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  
治験実施計画書に関するレター追加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治験薬の管理に関する手順書改訂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 35 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 36 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 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

同試験からの長期への移行臨床試験

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 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 39 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  
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 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 41 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポ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 42 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治験実施計画書に関するレター追加の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認
- 審議 43 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治験実施計画書に関するレター追加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RBM-007の前期第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 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—  
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 46 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  
ロズマブ)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 47 次の6品目の一般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キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるタバリス®錠100mg・150mg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イミフィンジ®点滴静注120mg・150mgの特定使用成績  
調査

③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・150mgの特定使用成績調査

④バイエル薬品株式会社の依頼によるニューベクオ錠の一般使用成績調査

⑤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/イミフィンジ®点滴静注120  
mg・500mgの特定使用成績調査

⑥武田薬品工業株式会社の依頼によるアロフィセル注の特定使用成績調査

審議 48 次の標準業務手順書について審議した。

①医薬品等の臨床試験に関する受託要項

②薬物治験審査委員会事務局標準業務手順書

審議結果： 承認

## 【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 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、治験協力者変更(2023年10月2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 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

報告 2 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

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 藤本製薬株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたFPF300(サリドマイド)の第  
Ⅰ/Ⅱ相試験

報告 2 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

以上