

2023年度第7回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2023年11月28日(火)午後5時00分～午後5時48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、
小山 喜子、目黒 光彦、江原 吉博、笹川 展幸

(川久保、南井、政木、福田、及川、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 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278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進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278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 3 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 4 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 5 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 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 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 8 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 9 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

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。

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 10 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 11 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

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 12 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 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 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 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
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、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 16 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 17 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 18 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
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 19 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 20 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 21 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
治験に関する注意事項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 23 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 24 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 25 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。
②Protocol Clarification Letter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 27 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被験者交付資料改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 28 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、治験薬概要書改訂説明文書・同意文書改訂、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 29 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、併用禁止薬及び併用制限薬一覧表改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 30 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 31 (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
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治験実施計画書情報の明確化レター、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 32 (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
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 34 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治験分担医師変更、治験参加カード改訂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 36 (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

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 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
- 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・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
- 審議結果： 承認
- 審議 38 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治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
- 審議結果： 承認
- 審議 39 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 40 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 41 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(ペムブロリスマブ)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 42 次の2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サフネロー点滴静注300mg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 アップ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10月16日実施:承認)

- 報告 2 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
治験協力者変更(2023年10月16日実施:承認)(2023年11月6日実施:承認)
治験分担医師変更(2023年10月16日実施:承認)
- 報告 3 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
治験分担医師変更(2023年10月16日実施:承認)
- 報告 4 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
治験分担医師変更(2023年10月16日実施:承認)
- 報告 5 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
治験分担医師変更(2023年11月6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(2023年10月16日実施:承認)
- 報告 7 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がない又は他の治療が適さない再発・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(2023年10月16日実施:承認)
- 報告 8 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
治験分担医師変更、治験協力者変更(2023年11月6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 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

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 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるHIV-1/HBV共感染患者を対象としたビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミドの第Ⅲ相試験
- 報告 2 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