

2023年度第11回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2024年3月26日(火)午後5時00分～午後5時50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、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、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 (治験国内管理人)メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)患者を対象としたAtaciceptの第2b/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 MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたMK-7240の第Ⅲ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: 承認

【内容変更審議事項】

- 審議 1 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験
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 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 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
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 4 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)
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 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
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 7 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 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治験実施計画書別紙1改訂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
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 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
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添付文書改訂の妥当性について審議した。
③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 14 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 15 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 16 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)
②説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。(2試験)
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 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。
③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 19 ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による子宮頸癌を対象とした tisotumab vedotin 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施設)
②説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。(2試験)
審議結果： 承認
- 審議 20 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 21 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 22 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
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 23 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、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 24 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治験実施計画書別紙2の改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 25 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被験者の募集の手順(広告等)に関する資料追加の妥当性について審議した。
③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 26 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 27 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
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 28 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 29 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治験実施計画書別紙改訂、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 30 (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 31 (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 32 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
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 33 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 34 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
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 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
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 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 37 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 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

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 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

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 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3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費用負担について改訂、交付管理確認業務手順書改訂の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 41 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による低アルファターゼ症を対象としたALXN1850の第3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費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 42 医師主導による特発性多中心性キャスルマン病患者を対象としたフィルゴチニブの第1b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1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 43 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 44 次の3品目の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塩野義製薬株式会社株式会社の依頼によるゾフルーザ®錠20mg／ゾフルーザ®顆粒2%分包の特定使用成績調査

②日本メジフィジックス株式会社の依頼によるビザミル静注の特定使用成績調査

③アストラゼネカ株式会社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

【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

- 審議 1 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
治験分担医師変更(2024年3月4日実施:承認)
- 報告 2 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
治験分担医師変更、契約症例数追加(2024年3月18日実施:承認)
- 報告 3 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
契約症例数追加(2024年3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 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
- 報告 2 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
- 報告 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験
- 報告 4 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

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 ノーベルファーマ株式会社の依頼による神経線維腫症Ⅰ型を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験

以上