

2024年度第4回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2024年7月23日(火)午後5時00分～午後6時13分

開催場所: 治験センター1

出席委員: 志賀 剛、川久保 孝、南井 孝介、加藤 陽子、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)

【新規治験審議事項】

- 審議 1 (治験国内管理人)IQVIAサービシーズジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937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 MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第 I /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
- 審議 3 (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
審議結果: 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
治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。(2施設)
審議結果: 承認
- 審議 4 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 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 6 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 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 8 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 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乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験
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 10 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 11 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 12 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 13 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施設)
②治験薬概要書の妥当性について審議した。(2施設)
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。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 14 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 15 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 16 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 17 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説明文書・同意文書改訂、添付文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 18 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患者を対象とした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治験実施計画書補遺改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。(2施設)
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 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 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 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
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 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 24 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 25 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 26 (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 27 (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
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 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
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 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
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 30 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
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 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 32 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 33 (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 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 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

治験薬概要書改訂、費用負担の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 37 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治験薬概要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 38 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(ペムプロリスマブ)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 39 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
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 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 41 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被験者の募集の手順追加の改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 42 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治験薬概要書補遺追加、治験実施体制変更等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

- 審議 43 ギリアド・サイエンシズ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を対象としたGS-5290の第2相試験
治験実施計画書改訂、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 44 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 45 第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd)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。
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。
審議結果： 承認
- 審議 46 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第III相試験
治験における当院職員の組み入れについてはの妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 47 武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたTAK-279の第3相試験
皮膚状態に関するアンケート改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 48 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
説明文書・同意文書改訂、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 49 小野薬品工業株式会社の依頼による第I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 50 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2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説明文書・同意文書動画シナリオ追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 51 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被験者の募集の手順に関する資料追加の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 52 MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第3相試験①

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 53 MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684の第3相試験②

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 54 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 55 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 56 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

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 57 (治験国内管理人)ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるAxicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験

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 57 次の3品目3件の一般使用成績調査、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ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼によるベスレミ®皮下注250 μ gシリンジ・500 μ gシリンジの一般使用成績調査

②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

③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

【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
治験分担医師変更 (2024年7月1日実施:承認)

- 報告 2 アヴイ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
治験分担医師変更 (2024年7月1日実施:承認)
- 報告 3 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 (2024年7月1日実施:承認)
- 報告 4 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
契約症例数追加 (2024年6月17日実施:承認)
- 報告 5 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
治験分担医師変更 (2024年7月1日実施:承認)
- 報告 6 セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたCT-P13 SCの第3相試験
契約症例数追加 (2024年7月1日実施:承認)
- 報告 7 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
治験分担医師変更、治験協力者変更 (2024年7月1日実施:承認)
- 報告 8 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
治験分担医師変更、治験協力者変更 (2024年7月1日実施:承認)

以上