

2024年度第7回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2024年11月26日(火)午後5時00分～午後6時16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、江原 吉博、笹川 展幸

(川久保、南井、政木、福田、及川、勝田、小山、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 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサシツズマブ ゴビテカンの第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 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による小児LC-FAOD患者を対象としたトリヘプタノインの第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 3 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の長期投与試験
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
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 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 5 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 6 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)
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 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
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 10 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 11 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 12 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
治験実施計画書改訂、契約期間延長等の妥当性について審議した。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 13 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。
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 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 15 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
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。
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。
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。
審議結果： 承認
- 審議 16 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
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 17 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 18 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。
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 19 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
治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。
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 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。
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 21 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 22 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 23 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
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。
審議結果： 承認
- 審議 24 (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 25 (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 26 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 27 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
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 28 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 29 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。

治験実施計画書別紙改訂、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 30 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。
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 31 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 32 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
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 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
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 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
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。
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 35 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
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。
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 36 (治験国内管理人)メドペイス・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
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 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
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。
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 38 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
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 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279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。
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 40 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
オートインジェクター使用ガイド追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

審議 41 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。
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 42 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
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 43 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
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。
併用禁止薬リスト改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認

審議 44 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
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 45 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

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 46 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
- 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 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌患者及びその他の固形がん患者に対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853)の国内第1/2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。(2施設)
- 治験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 48 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b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 49 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAK-279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 50 (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
- 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。
- 治験実施体制変更の妥当性について審議した。
- 審議結果： 承認
- 審議 51 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
- 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。
- 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 52 MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたMK-7240 (tulisokibart)の第III相試験
- オートインジェクター使用ガイド追加、電子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 53 (治験国内管理人)日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌(LGSOC)患者を対象としたAvutometinibとDefactinib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。
- 説明文書・同意文書改訂、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 54 (治験国内管理人)日本メダック株式会社の依頼による造血器腫瘍を有する日本人成人患者を対象としたtreosulfunの第I/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 55 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 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
- 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 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。
- 治験実施体制変更の妥当性について審議した。
- 審議結果： 承認
- 審議 58 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)
- 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。
- 治験製品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 59 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)
- 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 60 次の4品目5件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第一三共株式会社の依頼によるエザルミア®錠の一般使用成績調査
- ②杏林製薬株式会社の依頼によるラスビック®点滴静注キット150mgの一般使用成績調査(2

施設)

③杏林製薬株式会社の依頼によるラスビック®点滴静注キット150mgの特定使用成績調査

④ファイザー株式会社の依頼によるエルレフィオの特定使用成績調査

⑤旭化成ファーマ株式会社の依頼によるクレセンバ®カプセル100mg/クレセンバ®点滴静注用200mg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 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
治験分担医師変更(2024年10月21日実施:承認)(2施設)
- 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
治験分担医師変更(2024年10月21日実施:承認)(2施設)
治験分担医師変更(2024年11月11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
治験分担医師変更(2024年10月21日実施:承認)
- 報告 4 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
治験分担医師変更(2024年10月31日実施:承認)(2施設)
- 報告 5 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
治験分担医師変更(2024年10月31日実施:承認)
- 報告 6 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
治験協力者変更(2024年11月11日実施:承認)
- 報告 7 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
治験実施体制変更(2024年10月31日実施:承認)
- 報告 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
治験協力者変更(2024年11月11日実施:承認)
- 報告 9 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌患者及びその他の固形がん患者に対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853)の国内第1/2相試験
治験分担医師変更(2024年10月21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 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

報告 2 (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

報告 3 (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

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 アヅ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(2施設)

以上