

2022年度第3回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時： 2022年6月28日（火）午後5時00分～午後7時00分

開催場所： 2号館3階 B会議室

出席委員： 志賀 剛、敷島 敬悟、川久保 孝、関 晋吾、加藤 陽子、戸谷 直樹、
福田 智美、中野 真範、勝田 倫江、中村 美幸、森田 葉子、江原 吉博、
笹川 展幸（関、加藤、戸谷、福田、中野、勝田、中村、森田、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. 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

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. 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

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. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大
腸炎患者を対象とした BMS-986165 の第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

【内容変更等審議事項】

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

①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卵巣癌患者を対象とした ABT-888 (veliparib) の第 3 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 3. 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 4. 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. 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
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. 中外製薬株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたアテゾリズマブアの第 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 7. サノフィ株式会社の依頼による GZ/SAR402671 の第 II 相試験
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 8. アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 (upadacitinib) の第 III 相試験 (長期継続投与試験)

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 9. 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 10. 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

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 12. 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治験の費用の負担について説明した文書改訂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。(2 施設)

審議結果： 承認

- 審議 13. 協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂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。

③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 14. ユーシービージャパン株式会社の依頼による慢性尋常性乾癬患者を対象とした UCB4940 の第Ⅲ相試験 (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 15. アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABBV-066 (Risankizumabl) の第 II b/III 相試験
- ①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書事務的変更改訂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 16. 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 (Risankizumabl) の第 III 相試験
- ①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書事務的変更改訂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 17. 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
- ①説明文書・同意文書改訂、Protocol Clarification Letter 追加、治験の費用の負担について説明した文書改訂の妥当性について審議した。
 - ②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。
 - ③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. 医師主導による卵巣癌患者を対象としたオラパリブの第 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 19. 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 (tralokinumab) 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 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 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 21. 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治験責任医師変更、説明文書・同意文書改訂、治験参加カード改訂、治験分担医師変更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 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 23. 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監査計画書改訂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 24. 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）

①説明文書・同意文書改訂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 25. 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
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 26. 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治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。（2施設）
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。（2施設）
審議結果： 承認

審議 27. 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
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 28. 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ムマブの第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 29. 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の第Ⅲ相長期試験
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。
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 30. メルクバイオフーマ株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたM7824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 31. 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治験責任医師変更、治験実施計画書別紙 1 及び 2 改訂、治験実施期間変更、治験分担医師変更、治験協力者変更、治験薬概要書改訂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 32. (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパ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説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。
- ③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 33. 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 34. 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

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 35. 治験国内管理人ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による IgA 腎症の被験者を対象とした VIS649 の第Ⅱ相試験

- ①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. マルホ株式会社の依頼による小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした nemolizu mab 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 37. アッヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした ABBV-066 (リサンキズマブ) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書事務的変更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 38. マルホ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象とした nemolizumab 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。(2 施設)

審議結果： 承認

審議 39. 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

①説明文書・同意文書改訂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。(2 施設)

審議結果： 承認

審議 40. 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

説明文書・同意文書追加及び改訂、治験実施計画書改訂、治験製品概要書改訂、治験実施期間延長、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 41. 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

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。

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 42. IQVIA サービスーズジャパン株式会社（治験国内管理人）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 43. 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 44. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による、Basal・Bolus 療法で治療中の 2 型糖尿病患者を対象とした NNC0148-0287C の第Ⅲ相試験

①治験期間延長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 45. 医師主導による非小細胞肺癌患者を対象としたネツムマブ[®] の第Ⅱ相試験

①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。

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 46. アレクシオンファーマ合同会社の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）患者を対象とした ALXN2040（Danicopan）の第Ⅲ相試験

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。

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. 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-051 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 48. 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
①他説明文書・同意文書改訂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。（2施設）
審議結果： 承認
- 審議 49. 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 50. アストラゼネカ株式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
説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書別紙 1 及び 2 改訂、治験の費用の負担について説明した文書改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂、治験参加カード改訂、実施期間延長の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 51. 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
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 52. 協和キリン株式会社の依頼による KRN125 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 53. ノーベルファーマ株式会社の依頼による低重鉛血症患者を対象とした NPC-25(ヒスチジン亜鉛)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 54. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による BCG 不応の筋層非浸潤性膀胱がん患者を対象とした CG0070 の第Ⅲ相試験
説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験製品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 55. 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 (ペムプロリズマブ) と化学療法を比較する第Ⅲ相試験
①説明文書・同意文書改訂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 56. 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治験実施計画書別冊改訂、被験者の健康被害補償に関する手順書改訂、服薬日誌改訂、添付文書追加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. 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被験者交付資料改訂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 58. 次の 4 品目の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帝人ファーマ株式会社の依頼によるゼオマイン[®]筋注用の特定使用成績調査
- ②ファイザー株式会社の依頼によるパキロビッド[®]パックの使用成績調査
- ③アステラス製薬株式会社の依頼によるパドセブ[®]の使用成績調査
- ④MSD株式会社の依頼によるキイトルーダ[®]筋注用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乾癬患者を対象とした ABBV-066 (risankizumab) の第Ⅲ相試験 (28-36)

治験分担医師変更 (2022 年 5 月 20 日実施：承認)

報告 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 (2019-5)

治験分担医師変更 (2022 年 5 月 18 日実施：承認)

報告 3. 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 の第Ⅲ相長期試験 (2019-27)

治験分担医師変更 (2022 年 5 月 19 日実施：承認)

報告 4. テルモ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験 (2020-28)

治験分担医師変更、治験協力者変更 (2022 年 6 月 1 日実施：承認)

報告 5. 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 (2021-06)

治験分担医師変更 (2022 年 5 月 27 日実施：承認)

2. 次の治験について「逸脱に関するご報告」が提出された旨の報告があった

報告 1. IQVIA サービスーズジャパン株式会社 (治験国内管理人) 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 (2021-04)

3. 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. 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 (30-22)

報告 2. 株式会社アイコン・ジャパン (治験国内代理人) 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 (2019-20)

報告 3. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による脳卒中又は一過性脳虚血発作の患者を対象とした BMS-986177 の第Ⅱ相試験 (2019-25)

以 上