

2022 年度第 6 回薬物治験審査委員会記録の概要（案）

開催日時： 2022 年 10 月 25 日（火）午後 5 時 00 分～午後 5 時 50 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、福田 智美、
中野 真範、勝田 倫江、小山 喜子、福留 賢一、江原 吉博、笹川 展幸
（関、加藤、福田、中野、勝田、小山、福留、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. 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
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. 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
治験実施計画書分冊改訂、治験期間変更の妥当性について審議した。（2 施設）
審議結果： 承認

審議 2. 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 3. 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 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 5. 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 6. 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
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 7. 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
治験薬概要書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 8. EA ファーマ株式会社の依頼による活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とした AJM300 (カロテグラストメチル) の第Ⅲ相試験
治験実施体制変更、治験実施計画書別添資料 1 改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 9. 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治験薬概要書添付文書追加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 10. 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治験実施計画書改訂、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。
 - 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 11. 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）
- ①治験実施計画書別紙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 12. 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
- 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. 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治験薬概要書添付文書改訂、治験分担医師変更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 14. 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 15. 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 (tr

alolinumab) の第Ⅲ相試験

- ①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。
- 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. 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 17. 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 18. 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 19. 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

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. 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 21. 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 CNT01959（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。（2施設）
審議結果： 承認
- 審議 22. 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 CNT01959（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。
審議結果： 承認
- 審議 23. 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 24. 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 25. 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 Darolutamide の新規安全性情報への対応について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 26. （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
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. 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 28. アストラゼネカ株式会社の依頼による神経線維腫症Ⅰ型を対象としたセルメチニブの第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 29. 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 nemolizumab の第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. 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治験期間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 31. 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 32. 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

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. 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 34. IQVIA サービス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 35. 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

被験者の健康被害補償に関する手順書改訂、安全性情報の取扱いに関する手順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. 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

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

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. 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 39. **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

①日本人拡大コホート実施のご連絡レター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 40. **ブリistol・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

①治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書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。

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

①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. **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

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 43. 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

電子日誌関連資料改訂等の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 44. ノーベルファーマ株式会社の依頼による低亜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 45. 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治験薬概要書添付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 46. 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、安全性情報の取扱い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 47. 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 48. 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 49. 武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染／感染症を対象とした Maribavir 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 50. 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 51. 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

患者日誌改訂の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 52. 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

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. 医師主導による生体弁置換後の抗凝固療法における DU-176 b (エドキサバン) の第Ⅲ相試験

①治験薬概要書添付文書改訂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 54. 薬物治験審査委員会規程の改訂について審議した。

審議結果： 承認

審議 55. 次の 3 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第一三共株式会社の依頼によるエフィエント®錠の特定使用成績調査

②キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるカログラ®錠 120 mgの特定使用成績調査

③アルジェニクスジャパン株式会社の依頼によるウィフガード点滴静注 400 mg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. 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

治験分担医師変更（2022年9月30日実施：承認）

報告 2. 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

治験分担医師変更（2022年9月30日実施：承認）

報告 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

治験分担医師姓変更（2022年9月21日実施：承認）

報告 4. 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

治験分担医師姓変更（2022年9月21日実施：承認）

報告 5. 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

治験分担医師姓変更（2022年9月26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（2022 年 9 月 30 日実施：承認）

報告 7. 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
治験分担医師変更（2022 年 10 月 7 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. 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の第Ⅲ相試験

報告 2. 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

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

以 上