

2022年度第10回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2022年2月28日(火)午後5時00分～午後5時45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 (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
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
①治験実施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 5 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 6 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

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 7 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治験協力者変更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。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 8 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・同意文書補遺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。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 9 アヅ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 10 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治験実施計画書別紙1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 11 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 (tralolimumab)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 12 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
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 13 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
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 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 15 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治験実施計画書改訂、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書追加等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 16 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治験実施計画書別紙改訂、期間延長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 17 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
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 18 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。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 19 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 20 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 21 (治験国内管理人)IQVIA サービシーズ 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治験協力者変更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 22 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治験協力者変更の妥当性について審議した。
②治験実施計画書別添改訂、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。
④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 23 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
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 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 25 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 26 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
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 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治験協力者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 28 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
添付文書追加、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 29 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 30 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(2020-27、28、29)
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施設)
審議結果: 承認
- 審議 31 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
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治験実施計画書別紙1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 32 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
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治験協力者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 33 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
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 34 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
治験協力者変更の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 35 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(1施設)、治験薬概要書改訂(2施設)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 36 IQVIAサービシ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
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 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
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 38 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 39 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
①治験分担医師変更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。
審議結果： 承認
- 審議 40 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 41 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 42 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 43 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 44 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 45 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 46 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 47 (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
審議結果： 承認
- 審議 48 (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治験実施計画書の明確化についてレター、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 49 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治験実施計画書別紙2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 50 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
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 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
①治験実施計画書別紙1改訂、監査計画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 52 (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

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 53 丸石製薬株式会社の依頼による小児患者を対象としたMR19A13A の第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験実施計画書等管理上の変更のお知らせレターの妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 54 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 55 次の5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アストラゼネカ株式会社の依頼によるオンデキサ®静注用200mgの一般使用成績調査

②サノフィ株式会社の依頼によるゼンフォザイム点滴静注用20mgの特定使用成績調査

③アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるユルトミス®の特定使用成績調査

④田辺三菱製薬株式会社の依頼にコラテジェン筋注用4mgの特定使用成績調査

⑤中外製薬株式会社の依頼によるバビースモ®硝子体内注射液120mg/mlの一般使用成績調査

【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 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)

治験分担医師変更 (2023年1月13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 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 (カテグラストメチル)の第Ⅲ相試験

報告 2 アヅヴィ合同会社依頼による中等症から重症の成人乾癬患者を対象としたABBV-157 (cedirogant)の第2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 エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609の第Ⅲ相試験

以上