

2022年度第11回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2023年3月28日(火)午後5時00分～午後6時15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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第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
治験実施計画書事務的な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
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 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 4 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ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。
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
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 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。(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 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 9 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 (Risankizumab)の第Ⅱb/Ⅲ相試験
治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。
審議結果: 承認
- 審議 10 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 11 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 12 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
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 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 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 15 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 16 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 17 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
治験薬概要書改訂、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 18 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 19 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 20 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。
審議結果： 承認
- 審議 21 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
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。
審議結果： 承認
- 審議 22 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。
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 23 (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 24 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 25 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 26 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1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
治験実施計画書改訂、説明文書・同意文書改訂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。
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
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 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
治験実施計画書補遺、科学的知見を記載した文書追加の妥当性について審議した。(3施設)
審議結果: 承認
- 審議 31 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。

審議結果： 承認

審議 32 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治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 33 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 34 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 35 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

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 36 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 37 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

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。

審議結果： 承認

審議 38 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

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 39 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。

③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 40 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 41 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 42 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 43 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 44 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 45 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
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。
審議結果： 承認
- 審議 46 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 47 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
①治験実施計画書の解釈に関するレター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 48 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
監査報告書について、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 49 (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 50 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
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 次の標準業務手順書について審議した。
① 医薬品等の臨床試験に関する受託要項
② 薬物治験事務局標準業務手順書
③ 薬物治験審査委員会事務局標準業務手順書
④ 薬物治験審査委員会記録の概要の公開に関する手順書
⑤ 薬物治験モニタリング及び監査に関する手順書
審議結果:承認
- 審議 52 次の1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： 承認
アストラゼネカ株式会社の依頼によるリムパーザ錠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 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、契約症例数追加(2023年2月20日実施:承認)
- 報告 2 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(2023年3月6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 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
- 報告 2 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
- 報告 3 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

- 報告 4 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
- 報告 5 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
- 報告 6 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(2施設)

以上