

2023年度第4回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時： 2023年7月25日(火)午後5時00分～午後6時03分

開催場所： 2号館14階 1403会議室

出席委員： 志賀 剛、加藤 陽子、川久保 孝、政木 隆博、福田 智美、及川 恒一、勝田 倫江、
小山 喜子、目黒 光彦、江原 吉博、笹川 展幸

(加藤、政木、福田、及川、勝田、小山、目黒、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
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 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—
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： 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
①スキリージ®皮下注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 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
治験薬概要書改訂、患者日誌追加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
①治験薬概要書改訂、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 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
キイトルーダ®点滴静注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 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
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 8 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
①治験薬概要書改訂、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 9 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
キイトルーダ®点滴静注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 10 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 11 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 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 13 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 14 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 15 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 16 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 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乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験
治験分担医師変更、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 18 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【併用療法用】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 19 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 20 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
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 21 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 22 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 23 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 24 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 25 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ポートラーザ®点滴静注添付文書改訂、キイトルーダ®点滴静注100mg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。
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 26 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 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
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、説明文書・同意文書改訂等の妥当性について審議した。
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。
審議結果： 承認
- 審議 28 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治験実施計画書Administrative letter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 29 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 30 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
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 31 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キイトルーダ®点滴静注100mg添付文書改訂、治験分担医師変更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 32 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ゼジューラ®カプセル100mg添付文書改訂、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 33 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治験薬概要書改訂、治験分担医師変更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 37 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
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 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
①契約期間延長、Privacy Noticeの概要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 39 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 40 (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
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医薬品の臨床試験の実施の基準または治験実施計画書の重大な違反の通知に関するレター(英語版/日本語版)追加等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 41 (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治験分担医師変更、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 42 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 43 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 44 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
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 45 (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 46 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
代諾者への説明文書・同意文書改訂、被験者の募集手順(広告に関する資料)改訂等の妥当

性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 47 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
治験分担医師変更、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 48 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較
評価する非劣性試験
①治験薬GSK3511294に係る補償制度の概要(第2版)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 49 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JNJ-78934804の後期
第Ⅱ相試験
①治験実施計画書別冊(Protocol Supplementary Information)(第6.0版)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 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
①治験実施計画書別冊(Protocol Supplementary Information)(第6.0版)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 51 次の5品目6件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アツヴィ合同会社の依頼によるリンヴォック®錠の特定使用成績調査
②Alnylam Japan株式会社の依頼によるアムヴトラ®皮下注25mgシリンジの特定使用成績調査
③MSD株式会社の依頼によるリムパーザ®錠100mg、150mgの一般使用成績調査
④日本新薬株式会社の依頼によるフィンテプラ®内用液2.2mg/mlの特定使用成績調査
⑤大鵬薬品工業株式会社の依頼によるアロカリス点滴静注235mg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 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験
治験分担医師変更、治験協力者変更(2023年6月19日実施:承認)
- 報告 2 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
治験分担医師変更、治験協力者変更(2023年6月19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

治験協力者変更(2023年7月3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
治験分担医師変更(2023年6月19日実施:承認)

報告 5 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、治験協力者変更(2023年7月3日実施:承認)

報告 6 (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
治験分担医師変更、治験協力者変更(2023年7月3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 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 2 治験国内管理人Fortrea Japan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

報告 3 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

以上