

2023年度第10回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2024年2月27日(火)午後5時00分～午後6時32分

開催場所: 治験センター1

出席委員: 志賀 剛、加藤 陽子、南井 孝介、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、南井、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)

オブザーバー(新規治験審議事項、審議1のみ参加):山口 照英、岡野 ジェイムス洋尚

【新規治験審議事項】

- 審議 1 (治験国内管理人)ICON臨床リサーチ合同会社の依頼によるAxicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験
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 第一三共株式会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性の高異型度卵巣癌、原発性腹膜癌、又は卵管癌患者を対象としたRaludotatug Deruxtecan (R-DXd) の第Ⅱ/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 中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656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

【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 3 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
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 4 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
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施設)

審議結果： 承認

- 審議 5 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 6 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
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 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 8 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 9 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治験薬概要書改訂、監査計画書改訂等の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 10 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説明文書、同意文書改訂、添付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 11 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 12 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 13 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ブの第Ⅲ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 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 15 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治験薬の管理に関する手順書別添改訂、治験実施計画書別紙2改訂等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 16 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
説明文書、同意文書改訂、治験薬概要書補遺追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 17 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
治験薬概要書改訂、科学的知見を記載した文書改訂等改訂の妥当性について審議した。(2
審議結果： 承認
- 審議 18 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 19 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
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 20 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 21 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 22 ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による子宮頸癌を対象とした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)
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 23 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
治験実施計画書の改訂、契約期間延長等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 25 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 26 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
治験薬概要改訂、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 27 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治験実施計画書別紙の改訂、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 28 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治験実施計画書別紙改訂、治験実施体制の変更妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 29 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 30 (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
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 (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
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添付文書改訂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 33 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 34 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
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 35 (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 36 (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

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 37 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治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂改訂等の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 38 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

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 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

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 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—

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治験薬概要書補遺追加の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

審議 41 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(ペムプロリズマブ)の第Ⅱ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治験薬概要書補遺改訂、添付文書改訂等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 42 塩野義製薬株式会社の依頼による侵襲性真菌症患者を対象としたF901318(olorofim)の第3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。

審議結果： 承認

審議 43 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象としたBMS-

986382 (iberdomide) 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 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたMezigdomideの第3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治験実施計画書別紙改訂、治験薬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 45 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による低アルファターゼ症を対象としたALXN1850の第3相試験
治験実施計画書管理上の変更に関する通知追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 46 医師主導による特発性多中心性キャスルマン病患者を対象としたフィルゴチニブの第1b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 47 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
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治験実施計画書付録改訂、契約期間延長等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
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 49 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 50 次の4品目の一般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大正製薬株式会社株式会社の依頼によるナゾラ®皮下注30mgシリンジの特定使用成績調査
②BioMarin Pharmaceutical Japan株式会社の依頼によるパリンジック®皮下注2.5mg/10mg/20mgの一般使用成績調査
③アストラゼネカ株式会社株式会社の依頼によるイミフィンジ®点滴静注120mg・150mgの特定使用成績調査

④MSD株式会社の依頼によるノクサフィル®錠100mg／ノクサフィル®点滴静注300mg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
治験分担医師変更(2024年2月5日実施:承認)
- 報告 2 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
治験分担医師変更(2024年1月15日実施:承認)
- 報告 3 ICONクリニカルリサーチ合同会社(治験国内管理人)の依頼による子宮頸癌を対象とした tisotumab vedotinの第Ⅲ相試験
治験分担医師変更(2024年1月15日実施:承認)(2施設)

2. 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 1 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