

## 2024年度第1回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2024年4月23日(火)午後5時00分～午後6時15分

開催場所: 治験センター1

出席委員: 志賀 剛、川久保 孝、南井 孝介、加藤 陽子、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、川久保、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)

### 【新規治験審議事項】

- 審議 1 小野薬品工業株式会社の依頼による第I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 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるT細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369の第1/2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 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  
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 4 セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたCT-P13 SCの第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、治験参加カード改訂の妥当性について審議した。  
審議結果: 承認
- 審議 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  
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 4 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説明文書・同意文書、治験参加カード改訂の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認
- 審議 5 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  
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 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  
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治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認
- 審議 7 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 8 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 9 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 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 11 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 12 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 13 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試験)  
審議結果： 承認
- 審議 14 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 15 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 16 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  
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 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)  
審議結果： 承認
- 審議 18 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  
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 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、契約期間延長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治験実施計画書改訂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 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 22 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 23 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 24 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 25 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 26 (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 27 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、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 28 (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  
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 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  
治験分担医師変更の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認
- 審議 30 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  
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 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 32 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 33 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RBM-007の前期第  
Ⅱ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 34 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—  
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  
ロリスマブ)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監査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 36 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  
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 38 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278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 39 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278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 40 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。  
審議結果： 承認
- 審議 41 MSD株式会社の依頼によるMK-3475を用いた治験に参加した患者を対象としたMK-3475の第III相試験  
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。  
審議結果： 承認
- 審議 42 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  
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監査計画書改訂、監査の実施に関する手順書改訂の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認
- 審議 43 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 Deruxtecán (R-DXd)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 44 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 45 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  
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 46 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  
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 47 次の3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塩野義製薬株式会社の依頼によるフェトロージャ®点滴静注用1gの一般使用成績調査  
②レオファーマ株式会社の依頼によるアドトラザ®皮下注150mgシリンジの特定使用成績調査  
③ジェンバブ株式会社の依頼によるエプキンリ®皮下注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(2024年4月1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 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

3. ファイル名付与に関する手順書改訂について事務局より報告があった。

以上