

令和4年度第6回治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2022年09月26日 14時00分～14時50分
開催場所	Web開催
出席委員	森岡 浩一、重見 研司、中本 安成、稲谷 大、後藤 伸之、西村 高宏、大谷 孝博、岩佐 裕美、草桶 秀夫、高橋 一郎、藤岡 徹、五十嵐 行江、清川 真美
欠席委員	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. Chordia Therapeutics株式会社の依頼による第I相臨床試験（整理番号：2022005） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 株式会社新日本科学PPDの依頼によるAML未治療患者を対象としたAG-120の第3相試験（整理番号：2018001） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題3. 協和キリン株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験（整理番号：2018007） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題4. 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BAN2401の第Ⅲ相試験（整理番号：2019004） 同意説明文書の変更に伴い、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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題5. JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-141のムコ多糖症II型患者を対象とした継続投与試験（整理番号：2019009） 治験実施計画書の変更に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>議題6. CSLベーリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎（DM）患者を対象にIgPro20（皮下注射用免疫グロブリンHizentra®）の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験- RECLAIM試験（整理番号：2019010） 治験薬概要書の変更に伴い、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。 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。 審査結果：承認</p> <p>議題7. アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血</p>

病患者を対象とした第 I/II 相試験（整理番号：2019011）
治験薬概要書の変更に伴い、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。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認

議題8. アストラゼネカ株式会社の依頼による鼻茸を伴う好酸球性副鼻腔炎の患者を対象としたベンラリズマブの第 III 相臨床試験（整理番号：2019012）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認

議題9. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験（整理番号：2019018）
治験実施計画書の変更に伴い、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。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認
・中本 安成委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 II/III 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験（整理番号：2019019）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認
・中本 安成委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第 II/III 相試験（整理番号：2020003）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認
・稲谷 大委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第 III 相試験（整理番号：2020005）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認

議題13. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第 II 相試験
A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.
（整理番号：2020006）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認

議題14. アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験（整理番号：2020014）
治験実施計画書、被験者補償説明資料の変更に伴い、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。
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認

議題15. アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験（整理番号：2020016）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認

議題16. 日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-051 第Ⅱ相臨床試験（整理番号：2021002）
予定症例数の追加、同意説明文書の改訂に伴い、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。
審査結果：承認

議題17. 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（整理番号：2021003）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認

議題18. 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（整理番号：2021004）
試験実施計画書の変更に伴い、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。
審査結果：承認

議題19. アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病（AML）又は骨髄異形成症候群（MDS）被験者を対象に lemozoparlimab とベネトクラクス及び / 又はアザシチジンの併用投与を検討する第Ⅰb 相用量漸増試験（整理番号：2021006）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認

議題20. （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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOXO-305の第3相試験（整理番号：2021007）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認

議題21. アムジェン株式会社の依頼による急性リンパ性白血病患者を対象としたブリナツモマブの第Ⅲ相試験（整理番号：2021009）
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。
審査結果：承認

議題22. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による活動性全身性エリテマトーデス患者を対象としたBMS-986256の第Ⅰ相試験（整理番号：2021010）
治験薬概要書の変更に伴い、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。
審査結果：承認

議題23. ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての

経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（整理番号：2021011）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題24. （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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象としたLOX0-305併用投与の第3相試験（整理番号：2021012）

eCOAに関するレターの追加に伴い、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。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題25. シミック株式会社の依頼によるA Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Efficacy and Safety Study of Pamrevlumab in Subjects with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) 特発性肺線維症 (IPF) 患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（整理番号：2021013）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題26. 大日本住友製薬株式会社の依頼による急性白血病を対象としたDSP-5336の第1/2相試験（整理番号：2021014）

治験実施計画書、同意説明文書、服薬日誌、治験参加カードの変更に伴い、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。

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題27. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による全身性強皮症を対象としたMT-0551の第Ⅲ相試験（整理番号：2022001）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

議題28. 【医師主導治験】五井 孝憲による血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（整理番号：2020004）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

7/20～22に実施したモニタリングについて報告をした。

審査結果：承認

議題29. 【医師主導治験】廣野 靖夫による4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験（整理番号：2020009）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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。

審査結果：承認

【報告事項】

報告①製造販売後調査の実施：4件

1) 武田薬品工業株式会社の依頼によるレベスティブ皮下注用3.8mg 特定使用成績調査（全例調査）（整理番号：2022507）

2) 第一三共株式会社の依頼によるデリタクト注使用成績比較調査（整理番号：2022517）

	<p>3) 参天製薬株式会社の依頼によるエイベリス点眼液0.002%副作用調査（整理番号：2022518）</p> <p>4) 参天製薬株式会社の依頼によるプリザーフロマイクロシャント特定使用成績調査（整理番号：2022519）</p> <p>上記4件について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告②製造販売後調査の変更：5件</p> <p>1) バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるスピララザ®随注12mg使用成績調査（整理番号：2017554） 実施要綱、調査票、登録票改訂</p> <p>2) 日本イーライリリー株式会社の依頼による日本人RET融合遺伝子陽性NSCLC患者を対象としたセルベルカチニブ特定使用成績調査（全例調査）（整理番号：2021542） 症例数追加：1症例1報告→2症例3報告 治験分担者変更</p> <p>3) Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるハイヤスタ®錠10mg再発または難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者における一般使用成績調査（全例調査） （整理番号：2022501） 調査分担者追加</p> <p>4) Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるハイヤスタ®錠10mg再発または難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（PTCL）患者における一般使用成績調査（全例調査） （整理番号：2022502） 調査分担者追加</p> <p>5) アムジェン株式会社の依頼による日本におけるがん化学療法後に増悪したKRAS G12C 変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査（全例調査）（整理番号：2022509） 調査分担者追加</p> <p>上記5件について迅速審査で承認したことを報告した。</p> <p>報告③製造販売後調査の終了：2件</p> <p>1) サノフィ株式会社の依頼によるデュピクセント®皮下注 特定使用成績調査（長期使用に関する調査）（整理番号：2018523）</p> <p>2) 日本イーライリリー株式会社の依頼によるバリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査 既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査（整理番号：2017546）</p> <p>上記2件について製造販売後調査が終了したことを報告した。</p> <p>報告④治験の製造販売承認取得：1件</p> <p>1) 丸石製薬株式会社の依頼による集中治療下におけるMR13A11Aの有効性、安全性及び薬物動態を検討する第Ⅲ相二重盲検比較試験（整理番号 2019014）</p> <p>上記1件について治験の製造販売承認取得を報告した。</p> <p>報告⑤治験の開発中止：1件</p> <p>2) アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病（AML）又は骨髄異形成症候群（MDS）被験者を対象に lemozoparlimab（TJ011133）とアザシチジン及び/又はベネトクラクスの併用投与を検討する第Ⅰb 相用量漸増試験（整理番号 2021006）</p> <p>上記1件について治験の開発が中止になったことを報告した。</p>
特記事項	