

## 2025年度第2回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2025年5月27日(火)午後5時00分～午後6時05分

開催場所: 治験センター1

出席委員: 志賀 剛、加藤 陽子、川久保 孝、原 弘道、及川 恒一、荒川 泰弘、福田 智美、勝田 倫江、南井 孝介、政木 隆博、小山 喜子、目黒 光彦、江原 吉博、笹川 展幸  
(加藤、川久保、原、及川、荒川、福田、勝田、南井、政木、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 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたRO7790121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
- 審議 2 MSD株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-2400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 日本ゴア合同会社の依頼による胸部大動脈疾患を対象としたGA1102-1の医療機器治験  
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 2 株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療におけるBP-DPC18の有効性及び安全性評価試験  
治験実施計画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 3 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  
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 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  
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 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  
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。  
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 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トホルミンの第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。

治験実施計画書改訂、監査計画書改訂の妥当性について審議した。

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 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）  
説明文書、同意文書改訂の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認
- 審議 8 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 9 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  
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。  
治験分担医師変更の妥当性について審議した。  
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。  
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 10 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 11 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。  
治験実施計画書に関するお知らせ追加、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 12 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  
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 13 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 14 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 15 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 16 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 17 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  
治験分担医師変更、治験実施体制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  
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 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 20 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。  
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 (治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ジャパン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 22 (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 23 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボ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  
治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。  
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 24 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 25 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。  
被験者の募集の手順に関する資料追加の妥当性について審議した。  
審議結果： 承認
- 審議 26 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  
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。  
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 27 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。  
治験実施計画書改訂、治験実施計画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 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。  
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 29    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
- 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。
- 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 30    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
- 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。
- 治験薬概要書改訂、服薬日誌改訂等の妥当性について審議した。
- 審議結果： 承認
- 審議 31    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
- 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。
- 治験薬概要書改訂、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