

2024年度第9回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2025年1月28日(火)午後5時00分～午後5時55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、南井 孝介、政木 隆博、及川 恒一、勝田 倫江、
目黒 光彦、笹川 展幸

(加藤、川久保、南井、政木、及川、勝田、目黒、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 武田薬品工業株式会社の依頼によるFR α 高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine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 マルホ株式会社の依頼による原因不明の慢性そう痒症患者を対象としたnemolizumabの第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

【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。
治験実施計画書付録改訂、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 2 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671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 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
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。
審議結果: 承認
- 審議 4 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 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 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
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 7 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。
治験実施計画書別紙1改訂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CNT01959(グセルクマブ)の第Ⅱ/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 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。
治験薬概要書改訂、同種同効薬リスト改訂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
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 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 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。

治験実施計画書別紙2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 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。
Administrative letter追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 17 サノフィ株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたGZ402671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 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。
審議結果： 承認
- 審議 21 サノフィ株式会社の依頼による心ファブリー病患者を対象としたGZ402671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 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

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 23 (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 24 (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。

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 25 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

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 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。

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 27 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(ペムブロシマブ)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。

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。

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 28 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 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 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。
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進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の第3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。
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 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。
治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 33 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 34 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
説明文書・同意文書改訂、添付文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 35 ギリアド・サイエンシズ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を対象としたGS-5290の第2相試験
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。
審議結果： 承認
- 審議 36 (治験国内管理人)メドペイス・ジャパン株式会社の依頼による免疫グロブリンA腎症(IgAN)

患者を対象としたAtaciceptの第2b/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。(2施設)

審議結果： 承認

- 審議 37 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
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 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
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 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象としたTAK-279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。
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 40 MSD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MK-7240の第Ⅲ相試験
治験実施計画書に関する連絡追加、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 41 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 42 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
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 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。
治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 44 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

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 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-5684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。

審議結果： 承認

- 審議 46 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-5684の第3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 47 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌患者及びその他の固形がん患者に対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853)の国内第1/2 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。

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 48 武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 α 陽性の進行卵巣癌患者及びその他の固形がん患者に対するmirvetuximab soravtansine (TAK-853)の国内第1/2 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。

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 49 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたTAK-279の第2b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 50 武田薬品工業株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAK-279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 51 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-5684の第 I / 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 52 MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたMK-7240 (tulisokibart)の第Ⅲ相試験
治験実施計画書に関する連絡追加、尿妊娠検査キット説明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 53 (治験国内管理人)日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌(LGSOC)患者を対象としたAvutometinibとDefactinib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 54 (治験国内管理人)日本メダック株式会社の依頼による造血器腫瘍を有する日本人成人患者を対象としたtreosulfunの第Ⅰ/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 55 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたBelantamab(GSK2857914)の第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験実施計画書改訂、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 56 (治験国内管理人)イーピーエス株式会社の依頼によるIgA腎症患者を対象としたPovetacicept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。(2施設)
- 審議 57 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む化学療法及び免疫療法後の子宮体癌患者を対象としたサンソズマブ ゴビテカンTM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。
治験分担医師変更、健康被害時の補償制度に関する補足説明改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 58 (治験国内管理人)株式会社新日本科学PPDの依頼による小児LC-FAOD患者を対象としたトリヘプタノインの第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。
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 59 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の長期投与試験
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 60 エーザイ株式会社の依頼による第 I b/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。
遺伝子検査に関する同意説明文書改訂、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 61 丸石製薬株式会社の依頼による片側人工膝関節全置換術を受けた患者を対象とした ATX101 の第 I / II 相試験
治験実施計画書等管理上の変更のお知らせ追加、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 62 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第 III b 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 63 (治験国内管理人) ICON クリニカル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
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 64 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
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。
併用禁止薬リスト改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 65 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)
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。
併用禁止薬リスト改訂の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 66 次の9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アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるボイデヤの一般使用成績調査
②日本イーライリリー株式会社の依頼によるレブリキズマブの特定使用成績調査
③第一三共株式会社の依頼によるエザルミア®錠の一般使用成績調査
④中外製薬株式会社の依頼によるピアスカイ®注340mgの一般使用成績調査
⑤大原薬品工業株式会社の依頼によるメグルダーゼ®静注1000の一般使用成績調査
⑥アステラス製薬株式会社の依頼によるビロイ®の一般使用成績調査
⑦ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼によるベスレミ®皮下注250µgシリンジ、ベスレミ®皮下注500µgシリンジの一般使用成績調査
⑧ファイザー株式会社の依頼によるエルレフィオの特定使用成績調査

⑨マルホ株式会社の依頼によるミチーガ®皮下注60mgシリンジ、ミチーガ®皮下注30mgバイアル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 (治験国内管理人)日本臨床研究オペレーションズ株式会社の依頼による日本人の再発性低悪性度漿液性卵巣癌(LGSOC)患者を対象としたAvutometinibとDefactinibの第II相試験

契約症例数追加(2024年12月16日実施:承認)

以上