

2024年度第11回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時: 2025年3月25日(火)午後5時00分～午後5時57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、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

(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 アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたbaxdrostat/ダパグリフロジンの第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 アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-453の第Ⅰ/Ⅱ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 サノフィ株式会社の依頼によるGZ/SAR402671の第Ⅱ相試験

治験責任医師変更、治験実施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 2 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 3 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。

審議結果: 承認

審議 4 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。

審議結果: 承認

審議 5 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。

治験責任医師変更、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 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乾癬患者を対象としたBMS-986165

の製造販売後臨床試験

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 7 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 単剤療法をボ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。
- 治験実施計画書改訂、SmPC改訂の妥当性について審議した。
- 審議結果： 承認
- 審議 8 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 9 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施設)
- 審議結果： 承認
- 審議 10 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
- 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 11 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
- 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。
- 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 12 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 13 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。

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 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 15 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
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 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
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 17 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 18 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。
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 19 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 20 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
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 21 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
治験実施計画書に関するレター追加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。

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 23 (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 24 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 25 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。
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 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
治験責任医師変更、治験実施計画書改訂等妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 27 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。

治験責任医師変更、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 28 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。
審議結果： 承認
- 審議 29 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 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 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 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 33 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。
審議結果： 承認
- 審議 34 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
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 (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
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 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 37 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。

説明文書・同意文書改訂、参加者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 38 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。

治験分担医師変更、治験薬概要書補遺1追加等の妥当性について審議した。

審議結果： 承認

- 審議 39 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

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 40 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 41 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 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。

審議結果： 承認

- 審議 43 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。

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 44 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。

添付文書改訂、治験実施計画書に関する連絡追加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。
添付文書改訂、治験実施計画書に関する連絡追加の妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 46 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。(2施設)
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。
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。
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 49 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。
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 50 MSD株式会社の依頼による中等症から重症のクローン病患者を対象としたMK-7240 (tulisokibart) 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。
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 (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。
説明文書・同意文書改訂、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 52 (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 53 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
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) 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
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。(2施設)
審議結果： 承認
- 審議 55 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シツズマブ ゴビテカンの第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。
治験の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 56 (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。
審議結果： 承認
- 審議 57 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
治験責任医師変更、治験実施計画書改訂等妥当性について審議した。
審議結果： 承認
- 審議 58 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫 (TINDMM) 患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第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 59 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。
審議結果： 承認
- 審議 60 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 61 武田薬品工業株式会社の依頼によるFRa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
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 62 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、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 63 小野薬品工業株式会社の依頼によるハンナ型間質性膀胱炎患者を対象としたONO-1110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 64 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 65 (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。
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 66 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。
審議結果： 承認
- 審議 67 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。
審議結果： 承認

- 審議 68 次の2品目3件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ファイザー株式会社の依頼によるアトガム点滴静注液250mgの一般使用成績調査
②エーザイ株式会社の依頼によるレケンビ®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
治験協力者変更(2025年2月17日実施:承認)
- 報告 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Ⅲ相試験
治験分担医師変更、治験協力者変更(2025年3月10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 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
- 報告 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

以上

2024-32

2024-33

29-23
変更申請

30-08
30-09
AE

30-19

AE

2019-07
AE

2019-14

AE
変更申請

2019-27

実施状況

2020-04

AE

変更申請

2020-06

AE

2020-07

2020-08

AE

2020-30

変更申請

2020-33

SAE

AE

実施状況

2021-03

2021-14

AE

2021-04

AE

変更申請

2021-05

AE

2021-07

AE

2021-09
変更申請

2022-01

AE

2022-02

AE

実施状況

2022-03

AE

2022-06
変更申請

2022-11

変更申請

2022-12

SAE

変更申請

2023-01

AE

2023-03

AE

2023-05

AE

変更申請

2023-06

変更申請

2023-07

AE

変更申請

2023-08

AE

2023-09

AE

変更申請

2023-10

AE

変更申請

2023-12

AE

変更申請

2023-13

AE

変更申請

2023-14

AE

2023-15

AE

2023-18

実施状況

2023-20

AE

2023-21

AE

変更申請

2023-23

AE

変更申請

2023-24

AE

実施状況

2024-01

AE

2024-02

AE

2024-03

AE

2024-04

AE

変更申請

2024-05

AE

変更申請

2024-06

AE

変更申請

2024-07

2024-08

AE

2024-09

AE

2024-10

AE

変更申請

2024-13

AE

変更申請

2024-15

SAE

AE

2024-16

AE

変更申請

2024-17

AE

2024-18

AE

2024-19

2024-20

変更申請

2024-21

AE

変更申請

2024-22

AE

2024-23

変更申請

2024-24

AE

2024-25

AE

2024-26

変更申請

2024-28

AE

変更申請

2024-29

AE

変更申請

2024-30

AE

再生2020-01

AE

再生2023-01

AE

実施状況

再生2024-01

AE

再生2024-02

AE

使用成績調査

2020-08

2024-29

30-02

2019-05