

# 2019年度第5回医薬品受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：西暦 2019 年 8 月 27 日（火） 16:15～17:30

開催場所：打合せ室（小）

<出席した委員> 足立伊佐雄、大橋若奈、柴原直利、原寛、名執基樹、谷口美樹、水口峰之、村崎善之

<欠席した委員> 將積日出夫、野口誠、松谷裕二

<議題及び審議結果を含む主な議論の概要>

<議題：新規審査>

OPC-41061 第3相 大塚製薬株式会社

過剰な体液貯留を有する小児心不全患者を対象としてトルバプタンの有効性、安全性、薬物動態、及び薬力学的作用を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験

・新規申請に基づき、本治験の実施の妥当性について審議した。

<審議結果> 承認

<議題：新規審査>

PN00515 (IASD®システムII) 第一相 シミック株式会社（治験国内管理人）

左心房圧が上昇した心不全患者に対する PN00515 の医療機器治験

・新規申請に基づき、本治験の実施の妥当性について審議した。（前回保留につき再審査）

<審議結果> 承認

<議題：継続審査・終了報告>

dabigatran 第4相 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ（フェーズII/III）

・措置報告に基づき、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。

・治験終了報告書に基づき、本治験の終了報告を行った。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

TAS-118/L-OHP 第3相 大鵬薬品工業株式会社

大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした TAS-118/L-OHP の第III相試験

・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

Z-100 第3相 ゼリア新薬工業株式会社

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第III相試験

・院内での重篤な有害事象報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

MSB0010718C (005) 第3相 メルクバイオフーマ株式会社

メルクバイオフーマ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C と白金製剤を含む 2 剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験

- ・国外での重篤な有害事象報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

Darolutamide 第3相 バイエル薬品株式会社

バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした darolutamide の第Ⅲ相試験

- ・国外での重篤な有害事象報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

NS-304 第3相 日本新薬株式会社

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験

- ・国外での重篤な有害事象報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

ACT-108475 (305) 第3相 イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

- ・国外での重篤な有害事象報告、年次報告に基づき、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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

ACT-108475 (306) 第3相 イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

- ・国外での重篤な有害事象報告、年次報告に基づき、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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

**E6011 第2相** エーザイ株式会社

生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした E6011 の臨床第2相試験

- ・国内での重篤な有害事象報告、年次報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

**MK-1242 第3相** バイエル薬品株式会社

左室駆出率が低下した心不全 (HF<sub>r</sub>EF) 患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験

- ・院内及び国外での重篤な有害事象報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

**MK-3475 第3相** MSD 株式会社

MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験

- ・院内及び国内外での重篤な有害事象報告に基づき、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。
- ・ペムブロリズマブ (キイトルーダ) 添付文書の改訂報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

**LCZ696 第2/3相** ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心不全を有する小児患者を対象とした LCZ696 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・国外での重篤な有害事象報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

**SJP-0133 第3相** 千寿製薬株式会社

千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 の第Ⅲ相試験

- ・院内での重篤な有害事象報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

**TLP0-001 第3相 医師主導治験**

標準療法不応進行膵癌に対する S-1 併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞 (TLP0-001) の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験

- ・モニタリング結果報告書に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

**MEDI4736 (デュルバルマブ) 第3相 アストラゼネカ株式会社**

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第 III 相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、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。
- ・治験実施計画書に関する記載についてのレターに基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

**BAY 1163877 第2/3相 バイエル薬品株式会社**

プラチナ製剤を含む化学療法歴のある FGFR 陽性の局所進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした rogaratinib (BAY 1163877) の有効性と安全性を化学療法と比較、評価する無作為化、非盲検、多施設共同第 II/III 相試験

- ・国外での重篤な有害事象報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

**Nivolumab・Ipilimumab 第3相 小野薬品工業株式会社**

食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第 III 相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告、措置報告に基づき、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。
- ・同意説明文書の改訂報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

**Enfortumab Vedotin (ASG-22CE) 第3相 アステラス製薬株式会社**

アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第 III 相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告、措置報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

ONO-4538 第3相 小野薬品工業株式会社

ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査・報告>

デュルバルマブ (MEDI4736) + tremelimumab 第3相 アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、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。
- ・治験薬概要書の変更報告に基づき、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。
- ・治験薬概要書の変更報告（2019年7月29日迅速審査にて承認済）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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

MEDI4736 第3相 アストラゼネカ株式会社

アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、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。
- ・治験薬概要書の追加報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

NN9535 第3相 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

NN9535の体重管理における効果及び安全性

- ・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

ASP015K (RAJ2) 第4相 アステラス製薬株式会社

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

- ・国内での重篤な有害事象報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

TAS-102 第2相 大鵬薬品工業株式会社

大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の第II相試験

- ・国外での重篤な有害事象報告、措置報告に基づき、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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

INCB054828 第3相 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第III相試験

- ・国外での重篤な有害事象報告に基づき、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。
- ・治験薬概要書中の一部治験薬の削除報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

DS-5565 第3相 第一三共株式会社

第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第III相試験

- ・被験者の募集の手順に関する資料の新規作成報告に基づき、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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

OPC-61815 第3相 大塚製薬株式会社

大塚製薬の依頼による、経口摂取が困難又は不可能なうっ血性心不全患者を対象とした OPC-61815 の第III相試験

- ・目標症例数の追加報告、同意説明文書の改訂報告、同意確認文書の新規作成報告に基づき、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。

<審議結果> 承認