

2019年度第11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2020年2月20日（木）16:15～16:50

開催場所：共同棟会議室

<出席した委員> 足立伊佐雄、中川崇、柴原直利、中條大輔、名執基樹、松谷裕二、村崎善之

<欠席した委員> 將積日出夫、野口誠、谷口美樹、水口峰之

<議題及び審議結果を含む主な議論の概要>

<議題：継続審査>

GB-0998 第3相 一般社団法人 日本血液製剤機構

原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験

・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>

GB-0998 第3相 一般社団法人 日本血液製剤機構

原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験

・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>

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>

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>

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

- ・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>

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>

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

- ・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。
- ・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。

<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

- ・院内及び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。
- ・治験実施計画書、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>

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>

該当しない（治験コード：CCI） 第 一 相 オリンパスRMS株式会社

膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験

- ・治験製品概要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>

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。

<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。
- ・治験実施計画書、同意説明文書、毒性管理ガイドライン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>

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>

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>

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、同意説明文書、治験薬概要書の改訂報告、併用薬及び対照薬の白箱提供に関するレター、提供対照薬に関するレターに基づき、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>

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

- ・被験者への服薬指導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-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

- ・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>

RST-HF 第 一 相 医師主導治験

在宅心不全患者の再入院を回避する革新的 ICT 遠隔モニタリング環境の有用性の検証 — 呼吸安定時間 (Respiratory Stability Time : RST) ガイドによる心不全管理 —

- ・治験分担医師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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

PH-112 第 一 相 医師主導治験

硬膜動静脈瘻に対する PHIL 液体塞栓システム (PH-112) を用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験

- ・モニタリング報告書に基づき、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>

KW-3357 第 3 相 協和キリン株式会社

早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

- ・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>

OPF-109 第 3 相 株式会社大塚製薬工場

中心静脈栄養法を必要とする慢性腎不全患者を対象とした OPF-109 の臨床試験 (検証的試験：第Ⅲ相)

- ・院内及び国内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>

Pemigatinib (INCB054828) 第 2 相 インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

転移性又は切除不能な尿路上皮癌患者を対象とした pemigatinib の第Ⅱ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。
- ・添付文書、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