

2020年度第10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 2021 年 1 月 21 日（木） 16:15～17:50

開催場所：共同棟会議室

<出席した委員>加藤敦、中川崇、柴原直利、中條大輔、將積日出夫、名執基樹、谷口美樹、松谷裕二、
村崎善之

<欠席した委員>野口誠、水口峰之

<議題及び審議結果を含む主な議論の概要>

<議題：新規審査>

LCZ696 第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小児心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相長期投与試験

・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>

BAY1841788 第4相 バイエル薬品株式会社

バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験

・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>

Enfortumab Vedotin 第3相 アステラス製薬株式会社

アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象とした enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験

・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>

SCD411 第3相 株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）

株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による滲出型加齢黄斑変性症による患者を対象とした SCD411 の第Ⅲ相試験

・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：終了報告>

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

・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：終了報告>

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
・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>

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>

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
・院内及び国内外での重篤な有害事象報告、研究報告、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>

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

- ・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>

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

- ・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。

<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。
- ・治験実施計画書 Administrative Letter、治験薬概要書補遺 01、補遺 02 の作成報告に基づき、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>

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、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>

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

- ・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。
- ・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・バイオサイエンス・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。

<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

- ・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>

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。
- ・治験薬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>

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 —

- ・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>

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

- ・年次報告、添付文書改訂報告に基づき、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・中止報告>

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 2 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。
- ・開発の中止等に関する報告書に基づき、本治験の中止報告を行った。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

ニボルマブ 第 3 相 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告、年次報告、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせに基づき、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、治験参加カード、患者アンケートシートの改訂報告、患者用ユーザーガイドの作成報告に基づき、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>

NS-304 第2相 日本新薬株式会社

日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床第 II 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>

TAS-102 第3相 医師主導治験

血中循環腫瘍 DNA 陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象とした FTD/TPI 療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第 III 相試験（医師主導治験）

- ・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>

AG-1343 第1/2相 医師主導治験

無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験

- ・治験実施計画書、治験薬の管理に関する標準業務手順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>

Inebilizumab 第3相 メドベイス・ジャパン株式会社（治験国内管理人）

A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease/IgG4 関連疾患における Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第 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。
- ・ePRO Screenshots 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>

MT-7117 第3相 田辺三菱製薬株式会社

田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象とした MT-7117 の第3相試験

- ・研究報告に基づき、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。
- ・治験参加者来院ガイドの作成報告に基づき、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>

BAY 94-8862 第3相 バイエル薬品株式会社

左室駆出率 40%以上の心不全患者（NYHA 心機能分類 II～IV 度）における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

- ・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。
- ・組み入れ促進ツールの作成報告に基づき、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>

SAR442168 第3相 サノフィ株式会社

BTK 阻害薬 SAR442168 の PPMS 試験（PERSEUS）

- ・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、同意説明文書、治験薬日誌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