

2022年度第1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 2022 年 4 月 28 日（木） 16:15～16:45

開催場所：図書館会議室

<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、水口峰之、松谷裕二、
小野敦央

<欠席した委員>野口誠、谷口美樹

<議題及び審議結果を含む主な議論の概要>

<議題：継続審査・終了報告>

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、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>

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、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。
- ・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>

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、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

- ・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、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4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

- ・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4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

- ・治験実施計画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。

<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>

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

- ・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。
- ・エンドポイント解析結果についてのレターの作成、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>

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)

- ・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>

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

- ・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。
- ・同意説明文書の改訂及び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>

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、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>

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>

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

- ・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>

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 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。
- ・治験薬概要書補遺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>

MK-6482 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-6482 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。
- ・同意説明文書の改訂、改訂同意説明文書の同意取得対象者・同意取得のタイミングについて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>

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

- ・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>

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

- ・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。
- ・Dear Investigator Letter 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>

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

- ・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。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂、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>

TAR-200/Cetrelimab 第2相 ヤンセンファーマ株式会社

膀胱全摘除術に不適格である、又は膀胱全摘除術を選択しなかった、カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象として、TAR-200 と Cetrelimab の併用、TAR-200 単独、又は Cetrelimab 単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験

- ・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。
- ・治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の改訂に基づき、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>

T-705a 第3相 富士フイルム富山化学株式会社

富士フイルム富山化学株式会社の依頼による発症早期 COVID-19 患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

- ・COVID-19 治療薬追加に関するご報告とお願い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>

MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン 第3相 MSD 株式会社

シスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象とした周術期の EV+ペムブロリズマブと術前補助化学療法と比較

- ・国内外での重篤な有害事象報告、年次報告、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、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>

ヒトアドレノメデュリン 第2相 医師主導治験

アドレノメデュリンを用いた COVID-19 による中等症肺炎の重症化予防－医師主導治験 Phase II

- ・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>

PF-06947386 第3相 ファイザー株式会社

日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF-06947386 の有効性及び安全性を評価する第3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。
- ・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>

Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) 第2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) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC 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。
- ・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>

Efgartigimod PH20 SC (ARGX-113 PH20 SC) 第2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) の依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) 成人患者
を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験 (非盲検延長試験)

- ・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>

TAK-771 第3相 武田薬品工業株式会社

武田薬品工業株式会社の依頼による慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者及び多巣性運動ニューロパチー患
者を対象とした TAK-771 の第3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。
- ・被験者募集の手順に関する資料の改訂、ポスター、リーフレット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>

TJ-68 第2相 医師主導治験

パクリタキセル (Tri-weekly) 誘発性の筋肉痛・関節痛に対する芍薬甘草湯の緩和作用を検討するプラセボ
対照二重盲検クロスオーバー試験

- ・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。
- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書に基づき、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>

デュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin 第3相 ラボコープ・ディベロップメント・ジ
ャパン株式会社 (治験国内管理人)

ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマ
ブ、トレメリムマブ及び 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。
- ・治験実施計画書、毒性管理ガイドライン、治験薬概要書、同意説明文書の改訂、ERT ECOA 治験情報ガイド、eCOA Handheld Screenshots 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>

MK-3475,MK-6482,MK-7902/E7080,MK-1308A 及び M-darbe 第3相 MSD 株式会社

MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした MK-6482 または MK-1308A 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、ペムプロリズマブ(キイトルーダ)及びレンバチニブ(レンビマ)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>

BSJ017W 第 一 相 ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社

非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防における BSJ017W の比較試験

- ・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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

K-237 第3相 興和株式会社

K-237 第Ⅲ相検証試験

- ・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>

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被験者を対象とした MT-7117 の第3相長期試験

- ・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