

# 2022年度第12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2023年3月23日（木）16:15～17:30

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、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：新規審査>

MK-3475 及びエンホルツマブ ベドチン 第3相 MSD 株式会社

シスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のペムプロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とペムプロリズマブの併用療法を検討する第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：継続審査>

MK-3475 第4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

・治験実施状況報告に基づき、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

- ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験製品の管理に関する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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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4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

- ・治験実施状況報告に基づき、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

- ・治験実施状況報告に基づき、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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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

- ・ 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。
- ・ 症例報告書の改訂報告に基づき、本治験の実施の妥当性について審議した。
- ・ 治験実施状況報告に基づき、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>

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

- ・ データ打ち切りのご連絡に基づき、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。
- ・ 治験実施状況報告に基づき、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：終了報告>

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>

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。
- ・ 治験実施状況報告に基づき、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、治験実施計画書別紙1、同意説明文書、安全性情報の取扱いに関する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。
- ・ 治験実施状況報告に基づき、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>

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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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、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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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。
- ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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>

CG0070 第3相 キッセイ薬品工業株式会社

Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん（NMIBC）患者を対象としたCG0070の第III相試験

- ・治験実施状況報告に基づき、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の比較

- ・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。
- ・INVESTIGATOR'S BROCHURE MK-3475 Edition 23 Errata の作成、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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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：終了報告>

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

- ・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>

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。
- ・ 治験実施状況報告に基づき、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。
- ・ 治験実施状況報告に基づき、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単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。
- ・ 治験実施状況報告に基づき、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

- ・ 治験実施状況報告に基づき、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(症例)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。
- ・研究についてのパン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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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。
- ・INVESTIGATOR'S BROCHURE MK-3475 Edition 23 Errata 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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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

- ・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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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

- ・治験実施状況報告に基づき、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>

Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) 第3相 アッヴィ合同会社

アッヴィ合同会社の依頼による Telisotuzumab Vedotin (ABBV-399) の第Ⅲ相試験

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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>

Atezolizumab (RO5541267) 第3相 中外製薬株式会社

中外製薬株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相臨床試験

- ・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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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 第3相 MSD株式会社

腎細胞癌に対する術後補助療法における MK-6482 と MK-3475 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、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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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-4059 第2相 医師主導治験

原発性眼内悪性リンパ腫に対する ONO-4059 (ブルトンキナーゼ阻害剤) の医師主導による第Ⅱ相二重盲検比較試験

- ・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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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>

JNJ-80202135 (nipocalimab) 第2/3相 ヤンセンファーマ株式会社

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) 患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・治験実施状況報告に基づき、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>

AVT06 第3相 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社 (治験国内管理人)

(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による AVT06 の第Ⅲ相試験

- ・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。
- ・治験実施状況報告に基づき、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-131461 第2相 大塚製薬株式会社

大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第II相試験

- ・ 治験実施状況報告に基づき、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>

FE 999326 第3相 フェリング・ファーマ株式会社

日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者に対する FE 999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第III相オープン試験

- ・ 治験実施計画書 翻訳版 記載内容の補足、ERRATUM TO CLINIAL TRIAL PROTOCOL、ウイルス不活化処理リーフレット[被験者ご家族様向け]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。
- ・ 治験実施状況報告に基づき、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 医師主導治験

膵癌患者を対象としたS-1併用化学放射線療法+ニボルマブの第III相試験 (医師主導治験)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書の改訂報告に基づき、本治験の実施の妥当性について審議した。

<審議結果> 承認