

2021 年度第 6 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 9 月 30 日（木） 16:15～17:45

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、
村崎善之

<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>

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

・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>

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

・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> 修正の上で承認

<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

- ・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>

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

- ・同意説明文書の改訂報告、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

- ・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

- ・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 インターステム株式会社

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

- ・ Protocol Clarification Letter 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>

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。

<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。

<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。

<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

- ・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。
- ・クロスオーバー手技の中断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>

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、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>

RST-HF 第1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、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>

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)

- ・治験実施計画書、治験実施計画書分冊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>

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。

<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。
- ・治験実施計画書、同意説明文書の改訂報告、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>

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。

<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

- ・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。
- ・治験実施計画書、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。

<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。

<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

- ・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>

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。

<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。

<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。

<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>

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。
- ・24時間蓄尿フォームの修正報告に基づき、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>

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

- ・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。

<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、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>

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