

2023 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 2023 年 4 月 27 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、名執基樹、松谷裕二、小野敦央

<欠席した委員>中條大輔、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>

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

- ・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。
- ・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。
- ・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

- ・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>

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。

<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。
- ・治験実施計画書別冊の改訂報告、治験実施計画書の読み替えのお願いに基づき、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>

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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

Inebilizumab 第3相 メドペイス・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

- ・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>

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。
- ・治験実施計画書別紙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。
- ・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>

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。

<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

- ・院内及び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>

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、現在進行中である安定性試験の長期保管条件（2～8℃）で観察された、バッチ P99806A における調査中の品質事象についての報告に基づき、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>

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、Infusion Training Video トークスクリプト、被験者への支払いに関する資料の改訂報告、患者会内ニュースレターへの治験情報掲載に関する資料に基づき、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, 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。
- ・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>

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。
- ・症例報告書の見本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>

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

- ・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>

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>

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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

NIS793/VDT482 第2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 NIS793 の第Ⅱ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。
- ・治験実施計画書、治験実施計画書付録、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬概要書補遺、治験で用いる医療機器についての改訂報告、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>

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>

ニボルマブ 第3相 医師主導治験

膀胱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)

- ・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