

2024 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 2023 年 9 月 26 日（木） 16:15～16:45

開催場所：共同棟会議室

<出席した委員>加藤敦、柴原直利、中條大輔、名執基樹、谷口美樹、松谷裕二、小野敦央

<欠席した委員>中川崇、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>

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

- ・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。
- ・科学的知見を記載した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>

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

- ・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。
- ・科学的知見を記載した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>

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

- ・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>

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

- ・国内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。
- ・治験機器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>

TAS-102 第3相 医師主導治験 梶浦新也

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。
- ・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。
- ・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>

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、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>

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>

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

<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>

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>

デュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin 第3相 **Fortrea Japan** 株式会社（治験国内管理人）

Fortrea Japan 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、SmPC 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1相 ボストン・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、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>

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、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>

ONO-4059 第2相 医師主導治験 林篤志

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>

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

- ・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-210/erdafitinib 第1相 ヤンセンファーマ株式会社

特定の FGFR の変異又は融合を有する日本人膀胱癌患者を対象に TAR-210 の忍容性、安全性及び薬物動態を評価する第1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>

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

- ・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>

ニボルマブ 第3相 医師主導治験 藤井努

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)

- ・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。
- ・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>

RO6867461 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新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461 (ファリシマブ) 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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

Ziltivekimab 第3相 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による

心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3相試験

- ・国内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。
- ・炎症に関する説明資料の作成、Patient Connect 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>

TAR-200 第3相 ヤンセンファーマ株式会社

カルメット・ゲラン桿菌 (BCG) 未治療の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (HR-NMIBC) 患者を対象に、TAR-200 と cetrelimab の併用投与又は TAR-200 単独投与と、BCG 膀胱内投与の有効性及び安全性を比較する、第3相非盲検多施設共同ランダム化試験

- ・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>

Obexelimab 第3相 (治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD

IgG4 関連疾患患者を対象としたオベキシリマブの第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。
- ・治験実施計画書第 5.0 版に対する管理上の通知第 1.0 版の作成、同意説明文書、治験薬動画スクリーンショット、治験スケジュール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>

Suizenji 第一相 ソニア・セラピューティクス株式会社

Suizenji の切除不能膵癌患者を対象とした無作為化比較試験

- ・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、同意説明文書、治験機器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 >

AMG 552 第 1b/2 相 アムジェン株式会社

アムジェン株式会社の依頼による第 1b/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。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

TAK-279 第 2b 相 武田薬品工業株式会社

A Phase 2b, Multicenter, Randomized, Double-Blind Induction, Placebo-Controlled, Dose-Ranging Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Oral TAK-279 in Subjects with Moderately to Severely Active Crohn's Disease

中等症から重症の活動期クローン病患者を対象に TAK-279 経口製剤の有効性及び安全性を評価する第 2b 相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験

- ・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 >

LY3819469 第 3 相 日本イーライリリー株式会社

日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 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。
- ・被験者の募集手順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。

< 審議結果 > 承認

< 議題：継続審査 >

HS-001 第 1/2 相 Heartseed 株式会社

冠動脈バイパス手術 (CABG) を施行する虚血性心疾患に伴う重症心不全患者に対するヒト (同種) iPS 細胞由来心筋球 (HS-001) の第 I/II 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。
- ・治験実施計画書、治験の費用の負担について説明した文書の改訂、治験実施計画書読み替えレター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 >

ONO-4059 第 1 相 小野薬品工業株式会社

小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 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、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