

# 2024 年度第 8 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 2024 年 11 月 28 日（木）16:15～17:50

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、水口峰之、松谷裕二、小野敦央

<欠席した委員>中川崇

<議題及び審議結果を含む主な議論の概要>

<議題：新規審査>

ATX101 第 1/2 相 丸石製薬株式会社

ATX101 の第 I/II 相臨床薬理試験

・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>

BAY 73-4506 第 3 相 医師主導治験 田尻和人

A Phase III, multicenter, randomized, open-label trial to evaluate the safety and efficacy of systemic therapy with regorafenib and pembrolizumab versus locoregional therapy with transarterial chemoembolization (TACE) or transarterial radioembolization (TARE), for the first-line treatment of intermediate-stage hepatocellular carcinoma with beyond up-to-7 criteria (REPLACE)

Up-to-7 基準外の中期肝細胞癌の一次治療のための、レゴラフェニブ及びペムブロリズマブによる全身療法と肝動脈化学塞栓療法 (TACE) 又は放射線塞栓療法 (TARE) による局所領域療法の安全性及び有効性を比較評価する第 III 相多施設共同ランダム化非盲検試験 (REPLACE)

・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>

STNM01 第 3 相 株式会社 TME セラピューティックス

一次化学療法不応の切除不能膵癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNM01 の第 III 相臨床試験

・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

・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>

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>

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

- ・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>

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>

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。
- ・治験実施計画書別紙 1 の改訂、治験薬概要書第 11 版に関する説明文書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、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。
- ・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>

**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>

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>

**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

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、被験者への支払い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>

**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、被験者募集ツ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>

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>

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。

<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。
- ・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>

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。
- ・治験実施計画書別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>

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、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>

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>

AZD3427 第2相 アストラゼネカ株式会社

心不全及び第2群の肺高血圧症を有する患者を対象とした AZD3427 の後期第Ⅱ相試験

- ・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。

<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>

TRM-270 第3相 あすか製薬株式会社

あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした

TRM-270 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>

**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、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。
- ・eCOA Screen Report の作成、治験実施計画書別冊、治験依頼者の治験費用負担範囲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・終了報告>

**LCZ696(延長) 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長期投与試験完了後の小児心不全患者を対象とした LCZ696 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。
- ・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>

**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、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料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>

**SJP-0008 第3相 千寿製薬株式会社**

千寿製薬株式会社の依頼による SJP-0008 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。
- ・治験薬概要書、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。

<審議結果> 承認

- ・目標症例数の追加 (11/8 迅速審査にて承認済) について報告した。

<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

- ・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>

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。
- ・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-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

- ・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>

BLU-5937 第 3 相 IQVIA サービスーズジャパン合同会社（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合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第 3 相試験

- ・国外での重篤な有害事象報告、年次報告、未知重篤副作用報告に基づき、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。
- ・治験実施計画書補遺の改訂、治験実施体制の変更、被験者募集ポス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。

<審議結果> 承認

<議題：継続審査>

GGL 第3相 KM バイオロジクス株式会社

KM バイオロジクス株式会社の依頼による CIDP 及び MMN 患者を対象とした GGL の第III相試験

・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