

2022年9月 治験審査委員会議事概要

日時 : 2022年9月8日 (木) 17:30 ~ 17:50

場所 : 日本赤十字社医療センター 会議室2・3

出席者 : (委員長) 今門 純久

(委員) 石田 禎夫・高屋 和彦・石田 耕太・滋田 泰子・角 公彦 (非専門) ・佐藤 麻衣子 (非専門) ・吉原 里佳 (非専門) ・佐々木 惣一 (院外、非専門) ・原 英喜 (院外、非専門) ・岡崎 廉治 (院外、非専門)

欠席者 : 佐々木 慎・小松 淳子

※ 外部委員のWeb参加について

新型コロナウイルス(COVID-19)感染拡大防止の観点から、2022年9月治験審査委員会において、外部委員はWeb会議にて同時参加。概要は下記の通り。

各外部委員のWeb会議参加場所 :

原委員… 自宅

佐々木委員… 弁護士事務所

岡崎委員… 自宅

外部委員への審議資料の配布方法 :

通常配布資料… 8月26日 郵送にて配布

追加議題資料… 9月2日 郵送にて配布

Web会議用システム :

Zoom (<https://zoom.us/>)

1. 新規審査依頼

○ なし

2. 継続審査、治験実施計画書の変更、及び新たな安全性情報の入手等による治験継続の可否の審査依頼及び逸脱に対する承認。

(1) 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

【審議】

治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(2) サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象としたitepekimabの第Ⅲ相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(3) SARS-CoV-2 感染に起因する重症肺炎患者を対象とした ADR-001 の第Ⅱ相臨床試験

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(4) イキサゾミブのロールオーバー試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(5) 造血幹細胞移植による初回治療が予定されていない未治療の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ、ボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (D-VRd) とボルテゾミブ、レナリドミド、及びデキサメタゾン併用 (VRd) を比較する第3相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(6) ハイリスクのくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験

【審議】

安全性情報については2-(5)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(7) 未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及びCyBorDレジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(8) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(9) アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたVenetoclaxの
第Ⅲ相試験**

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(10) アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更については2-(9)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(11) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(12) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の製造販売後臨床試験

【審議】

安全性情報については2-(11)と同時審議

治験に関する変更については2-(11)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(13) サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

【審議】

安全性情報については2-(11), (12)と同時審議

治験に関する変更については2-(11), (12)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(14) サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

【審議】

安全性情報については2-(11)～(13)と同時審議

治験に関する変更については2-(11)～(13)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(15) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BB2121の第3相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(16) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBB2121の第2相試験

【審議】

安全性情報については2-(15) と同時審議
治験に関する変更については2-(15) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(17) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(18) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対する ACE-536の第Ⅱ相試験

【審議】

安全性情報については2-(17) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(19) 再発及びレナリドミド難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBCMA標的キメラ抗原受容体発現T細胞 (CAR-T) 治療薬JNJ-68284528とポマリドミド, ポルテゾミブ及びデキサメタゾン (PVd) 又はダラツムマブ, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(20) 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした BCMA 標的キメラ抗原受容体発現 T 細胞 (CAR-T) 治療薬 JNJ-68284528の非盲検第1b 相/第2相試験

【審議】

安全性情報については2-(19) と同時審議
治験に関する変更については2-(19) と同時審議
当センターで発生した重篤な有害事象について治験を行うことの妥当性について審議
治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (21) 造血幹細胞移植の適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にBCMA 標的キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）治療製品 Ciltacabtagene Autoleucl を投与する群と、ボルテゾミブ、レナリドミド及びデキサメタゾン（VRd）投与後にレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd）を投与する群を比較する第3相ランダム化試験

【審議】

安全性情報については2-(19), (20) と同時審議

治験に関する変更については2-(19), (20) と同時審議

治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (22) Long-term Follow-up Study for Participants Previously Treated with Ciltacabtagene Autoleucl

ciltacabtagene autoleucl の投与を受けた患者を対象とした長期追跡調査試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (23) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第 III 相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (24) GSK2857916の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第 I 相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (25) 大塚製薬の依頼による MMG49 抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした OPC-415 の第 I / II 相試験

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(26) (治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるMayoステージIIIbの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(27) (治験国内管理人) IQVIAサービシズ ジャパン株式会社の依頼によるMayoステージIIIaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験

【審議】

安全性情報については2-(26) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(28) ファイザー株式会社の依頼による、第1相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
当センターで発生した重篤な有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(29) ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第2相試験

【審議】

安全性情報については2-(28) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(30) ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab (PF-06863135) の第3相試験

【審議】

安全性情報については2-(28), (29) と同時審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(31) ファイザー株式会社の依頼による、第1/2相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
当センターで発生した重篤な有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(32) ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab (PF-06863135)の第3相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(33) A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957の第1/2相試験**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(34) A Phase 1 Study of JNJ-64407564, a Humanized GPRC5D x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 GPRC5D×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64407564の第1相試験**

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(35) 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としてteclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比較する第3相ランダム化試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(36) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(37) 協和キリンによるKRN125の第II相臨床試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

3. 製造販売後調査審査依頼

(1) ルマケラス錠120mg (No.580) 特定使用成績調査

○ソトラシブ

対象疾患 : がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

※ 2022年8月8日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(2) ピヴラッツ点滴静注液150mg (No.581) 特定使用成績調査

○クラゾセンタンナトリウム

対象疾患 : 脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の患者

※ 2022年8月17日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

4. 製造販売後調査実施計画変更による調査継続の可否

(1) ボシュリフ®錠100mg (No.443) 使用成績調査：症例数追加・分担医師追加

○ボスチニブ水和物

対象疾患 : 慢性骨髄性白血病

※ 2022年8月3日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(2) オルミエント®錠4mg、オルミエント錠®2mg (No.575) 使用成績調査：期間延長・分担医師変更

○バリシチニブ

対象疾患 : SARS-CoV-2による肺炎

※ 2022年8月24日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

5. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査結果の報告 (実施報告)

(1) Ixazomib Citrate (MLN9708) (No.221)

治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(2) Ixazomib (No.224)

治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(3) JNJ-54767414-SC (No.254)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(4) JNJ-54767414-SC (No.255)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(5) ONO-4059 (No.260)

治験依頼者 : 小野薬品工業株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(6) ACE-536 (No.263)

治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(7) ACE-536 (No.265)

治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(8) bb2121 (No.267)

治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(9) JNJ-68284528 (No.269)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(10) GSK2857916 (No.273)

治験依頼者 : IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(11) CAEL-101 (No.277)

治験依頼者 : IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(12) CAEL-101 (No.278)

治験依頼者 : IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(13) PF-06863135 (No.279)

治験依頼者 : ファイザー株式会社

治験責任医師 : 血液内科・鈴木 憲史

(14) TCD-58205 (No.283)

治験依頼者 : テルモ株式会社

治験責任医師 : 腎臓内科・柳 麻衣

(15) JNJ-64007957 (No.284)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(16) SAR650984 (No.285)

治験依頼者 : サノフィ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・塚田 信弘

(17) JNJ-64407564 (No.286)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(18) JH509 (No.288)

治験依頼者 : IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

治験責任医師 : 呼吸器内科・出雲 雄大

(19) Elranatamab (PF-06863135) (No.290)

治験依頼者 : ファイザー株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(20) JNJ-68284528 (No.292)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(21) Elranatamab (PF-06863135) (No.294)

治験依頼者 : ファイザー株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(22) KRN125 (No.295)

治験依頼者 : 協和キリン株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(23) MLN9708 (イキサゾミブ) (No.296)

治験依頼者 : 武田薬品工業株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(24) GSK3511294 (No.297)

治験依頼者 : IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社

治験責任医師 : 呼吸器内科・出雲 雄大

(25) Danicopan (ALXN2040) (No.298)

治験依頼者 : アレクシオンファーマ合同会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(26) PF-06863135 (No.300)

治験依頼者 : ファイザー株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(指摘事項)

○ なし

6. 治験終了・治験中止

○ なし

7. 製造販売後調査終了報告

(1) アクチバシン注600万、1200万、2400万 (No.166) 使用成績調査

○アルテプラゼ (遺伝子組換え)

対象疾患 : 虚血性脳血管障害急性期の患者

(2) アクチバシン注600万、1200万、2400万 (No.167) 使用成績調査

○アルテプラゼ (遺伝子組換え)

対象疾患 : 虚血性脳血管障害急性期の患者

(3) トピナ錠 (No.271) 特定使用成績調査

○トピラマート

対象疾患 : 部分てんかん

(4) フルダラ錠10mg (No.216) 使用成績調査

○リン酸フルダラビン

対象疾患 : 再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫・マントル細胞リンパ腫

(5) サークリザ®点滴静注 (No.561) 特定使用成績調査

○イサツキシマブ (遺伝子組換え)

対象疾患 : 再発又は難治性の多発性骨髄腫

(6) ブレディニン錠 (No.294) 特定使用成績調査

○ミゾリビン

対象疾患 : ループス腎炎