

2022年10月 治験審査委員会議事概要

日時 : 2022年10月13日 (木) 17:30 ~ 18:25

場所 : 日本赤十字社医療センター 講堂2・3

出席者 : (委員長) 今門 純久

(委員) 石田 禎夫・小松 淳子・石田 耕太・滋田 泰子・角 公彦 (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 : 高屋 和彦・佐々木 慎・佐藤 麻衣子 (非専門)

※ 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10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… 國學院大學研究室

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… 9月30日 郵送にて配布

追加議題資料… 10月 7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

(1) サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984の第Ⅲ相試験

【審議】

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき実施の妥当性について審議

【審査結果】

治験実施を「修正の上承認」

※同意説明文書及び参加同意書の修正

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) ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第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」

(2) 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) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(4) 住友ファーマ株式会社の依頼による双極Ⅰ型障害の抑うつエピソードの患者を対象としたSEP-4199 CR 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」

(5) 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

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) 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomib Citrate (MLN9708) の第3相試験

【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」

(7) 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) 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-(7)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」

(9) 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」

(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クスの第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

【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】

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)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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(15) 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅱ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」

(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BB2121の第2相試験

【審議】

安全性情報については2-(16) 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
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」

(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被験者の長期追跡調査

【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」

(19) 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)

【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) 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髓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
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」

(21) 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-(20) 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」

(22) 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, ボ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」

(23) 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-(22) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(24) 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-(22), (23) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(25) 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

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) ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対する Rozanolixizumab 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」

(27) (治験国内管理人) IQVIA サービス 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(28) 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」

(29) 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」

(30) (治験国内管理人) IQVIA サービス 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

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) (治験国内管理人) IQVIA サービス 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-(30) と同時審議

治験に関する変更については2-(30) と同時審議

【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、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
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) 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-(32) 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」

(34) 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-(32), (33) 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」

(35) 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
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」

(36) 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」

(37) 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」

- (38) 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
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」

- (39) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (40) 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」

- (41) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (42) アレクシオンファーマ合同会社による臨床的に血管外溶血 (EVH) を示す発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象としたDanicopanの第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」

- (43) PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼によるMayoステージⅣのALアミロイドーシス患者を対象としたbirtamimabの第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」

3. 製造販売後調査審査依頼

○ なし

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) レパーサ皮下注140mgシリンジ/ペン (No.476) 特定使用成績調査：医薬品等名変更・契約期間延長・責任医師変更・分担医師変更・実施要綱版数改訂

○エボロクマブ（遺伝子組換え）

対象疾患：高コレステロール血症

※ 2022年9月2日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(2) スマイラフ錠 (No.547) 特定使用成績調査：実施要綱改訂

○ペフィシチニブ臭化水素酸塩

対象疾患：関節リウマチ

※ 2022年9月6日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(3) オフェブ®カプセル100mg・150mg (No.549) 特定使用成績調査：分担医師変更・代表者交代

○ニンテダニブエタンスルホン酸塩

対象疾患：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

※ 2022年9月13日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(4) ネクサバル錠200mg (No.254) 特定使用成績調査：責任医師交代

○ソラフェニブトシル酸塩

対象疾患：根治切除不能又は転移性腎細胞癌

※ 2022年9月20日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(5) オルミエント®錠2mg、4mg (No.533) 特定使用成績調査：期間延長・診療科名変更

○バリシチニブ

対象疾患：関節リウマチ

※ 2022年9月22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) ABT-199 (ベネトクラクス) (No.240)

治験依頼者：アッヴィ合同会社

治験責任医師：血液内科・鈴木 憲史

(2) SAR650984 (No.248)

治験依頼者：サノフィ株式会社

- 治験責任医師：血液内科・鈴木 憲史
- (3) **ABT-199 (ベネトクラクス) (No256)**
治験依頼者：アッヴィ合同会社
治験責任医師：血液内科・鈴木 憲史
- (4) **JNJ-54767414-SC (No261)**
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) **bb2121 (No267)**
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
- (6) **JNJ-68284528 (No269)**
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
- (7) **JNJ-68284528 (No271)**
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
- (8) **GSK2857916 (No273)**
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
- (9) **CAEL-101 (No277)**
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
- (10) **CAEL-101 (No278)**
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) **PF-06863135 (No279)**
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
- (12) **JNJ-64007957 (No284)**
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
- (13) **JNJ-64407564 (No286)**
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
- (14) **SAR650984 (No287)**
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
- (15) **ADR-001 (No289)**
治験依頼者：ロート製薬株式会社
治験責任医師：呼吸器内科・出雲 雄大
- (16) **Elranatamab (PF-06863135) (No290)**
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
- (17) **JNJ-68284528 (No292)**

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) 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

(19) JNJ-64007957 (No.299)

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

(20) 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

(21) PF-06863135 (No.303)

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) オフェブカプセル (No.496) 特定使用成績調査

○ニンテダニブエタンスルホン酸塩

対象疾患：特発性肺線維症

(2) キイトルーダ®点滴静注 (No.513) 使用成績調査

○ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）

対象疾患：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫

(3) タミフル®カプセル75, タミフル®ドライシロップ3% (No.430) 特定使用成績調査

○オセルタミビルリン酸塩

対象疾患：幼小児対象のインフルエンザ感染症

(4) ネクサバール錠200mg (No.254) 特定使用成績調査

○ソラフェニブトシル酸塩

対象疾患：根治切除不能又は転移性腎細胞癌

(5) ネクサバール錠200mg (No.422) 使用成績調査

○ソラフェニブトシル酸塩

対象疾患：根治切除不能な甲状腺癌

(6) オプスミット錠10mg (No.444) 特定使用成績調査

○マシテンタン

対象疾患 : 肺動脈性肺高血圧症

(7) オプスミット錠10mg (No.453) 特定使用成績調査

○マシテンタン

対象疾患 : 肺動脈性肺高血圧症

(8) オプスミット錠10mg (No.471) 特定使用成績調査

○マシテンタン

対象疾患 : 肺動脈性肺高血圧症

(9) ビンダケルカプセル20mg (No.534) 特定使用成績調査

○タファミジスメグルミン

対象疾患 : 末梢神経障害

8. その他

手順書の更新について

- ・ 日本赤十字社医療センター 製造販売後調査業務手順書
- ・ 製造販売後様式
- ・ 製造販売後調査手続き要領
- ・ 日本赤十字社医療センター 医薬品等安全性情報の取扱いに関する手順書