

2023年4月 治験審査委員会議事概要

日時 : 2023年4月13日 (木) 17:30 ~ 18:00

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・佐々木 慎・石田 耕太・園田 祐子・角 公彦 (非専門) ・佐藤 麻衣子 (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 : 小松 淳子・吉原 里佳 (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、2023年4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… 3月31日 郵送にて配布

追加議題資料… 4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

○ 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) 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

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) 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】

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) 好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294 をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験

【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」

(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) 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相継続長期試験

【審議】

治験に関する変更については2-(4)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(6) 杏林製薬株式会社の依頼による肺サルコイドーシス患者を対象としたefzofitimodの第Ⅲ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」

(7) 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」

(8) 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」

(9) 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】

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」

(10) 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」

(11) 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」

(12) アヅ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」

(13) 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

【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-(13) 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」

(15) サノフィ株式会社の依頼による第Ⅰ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」

(16) 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-(13), (14) 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」

(17) 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】

安全性情報については2-(13), (14), (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

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」

(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 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」

(19) 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-(18) と同時審議

治験に関する変更については2-(18) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(20) 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

【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】

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」

(22) 他の LUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B 相非盲検単群継続試験

【審議】

安全性情報については2-(21) と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(23) 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」

(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】

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」

(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

【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」

(27) 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」

(28) 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】

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」

(29) 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】

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」

(30) 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」

(31) 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エルラナタマブ (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」

**(32) 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」

(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) 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, ポ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

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」

(35) 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」

(36) 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】

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) 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

(1) セムブリックス錠20mg, 40mg (No.585) 特定使用成績調査

○アシミニブ塩酸塩

対象疾患 : 前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病

※ 2023年3月1日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(2) オキュラル (No.キー16) 使用成績調査

対象疾患 : 角膜上皮幹細胞疲弊症

※ 2023年3月9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) バベンチオ点滴静注200mg (No.559) 特定使用成績調査：期間延長

○アベルマブ (遺伝子組換え)

対象疾患 : 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

※ 2023年2月24日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(2) ソリリス点滴静注300mg (No.550) 特定使用成績調査：分担医師変更

○エクリズマブ (遺伝子組換え)

対象疾患 : 視神経脊髄炎スペクトラム障害

※ 2023年3月6日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(3) アテムパス錠 (No.499) 使用成績調査：診療科名変更

○リオシグアト

対象疾患 : 肺動脈性肺高血圧症

※ 2023年3月28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) JNJ-54767414 (No.218)

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

(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・塚田 信弘

(3) SAR650984 (No.251)

治験依頼者 : サノフィ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(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・石田 禎夫
- (5) **ABT-199 (ベネトクラクス) (No.256)**
治験依頼者：アッヴィ合同会社
治験責任医師：血液内科・塚田 信弘
- (6) **bb2121 (No.262)**
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・石田 禎夫
- (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) **carfilzomib (ONO-7057) (No.266)**
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
- (9) **KW-3357 (No.270)**
治験依頼者：協和キリン株式会社
治験責任医師：産婦人科・木戸 道子
- (10) **JNJ-68284528 (No.271)**
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
- (11) **OPC-415 (No.276)**
治験依頼者：大塚製薬株式会社
治験責任医師：血液内科・石田 禎夫
- (12) **CAEL-101 (No.277)**
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
- (13) **CAEL-101 (No.278)**
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
- (14) **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・石田 禎夫
- (15) **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
- (16) **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
- (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) **SAR650984 (No.287)**
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
- (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) エルラナタマブ (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) 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

(23) 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

(24) 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

(25) efzofitimid (No.309)

治験依頼者 : 杏林製薬株式会社
治験責任医師 : 呼吸器内科・出雲 雄大

(指摘事項)

○ なし

6. 治験終了・治験中止

(1) Ixazomib (No.224)

(2) carfilzomib (ONO-7057) (No.266)

7. 製造販売後調査終了報告

(1) ゼフィックス錠 100 (No.60) 特別調査

○ラミブジン

対象疾患 : B型慢性肝炎患者

(2) ゼフィックス錠 100 (No.178) 特別調査

○ラミブジン

対象疾患 : B型肝炎硬変

(3) アリクストラ皮下注 (No.277) 使用成績調査

○フォンダパリナクサトリン

対象疾患 : 静脈血栓栓塞症

- (4) **アボルブカプセル0.5mg (No.339) 使用成績調査**
○デュタステリド
対象疾患 : 前立腺肥大症
- (5) **ボトックス注100 (痙性斜頸) (No.73) 使用成績調査**
○A型ボツリヌス毒素 (JAN)
対象疾患 : 痙性斜頸
- (6) **ボトックス注100 (痙性斜頸) (No.84) 使用成績調査**
○A型ボツリヌス毒素 (JAN)
対象疾患 : 痙性斜頸
- (7) **スミフェロン (No.30) 特別調査**
○インターフェロン α
対象疾患 : C型慢性肝炎 (再投与)
- (8) **スミフェロン (No.100) 特別調査**
○インターフェロン α
対象疾患 : C型慢性肝炎
- (9) **ラパリムス錠1mg (No.439) 使用成績調査**
○シロリムス
対象疾患 : リンパ脈管筋腫症
- (10) **ラパリムスゲル0.2% (No.523) 使用成績調査**
○シロリムス
対象疾患 : 結節性硬化症
- (11) **リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg (No.539) 特定使用成績調査**
○リツキシマブ (遺伝子組換え)
対象疾患 : B細胞性非ホジキンリンパ腫
- (12) **オルミエント®錠2mg、4mg (No.533) 特定使用成績調査**
○バリシチニブ
対象疾患 : 関節リウマチ
- (13) **ヌーカラ®皮下注用 (No.488) 特定使用成績調査**
○メポリズマブ (遺伝子組換え)
対象疾患 : 気管支喘息
- (14) **ベスポンサ®点滴静注用1mg (No.530) 特定使用成績調査**
○イノツズマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)
対象疾患 : 再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病

(15) アデムパス錠 (No.499) 使用成績調査

○リオシグアト

対象疾患 : 肺動脈性肺高血圧症