

2023年6月 治験審査委員会議事概要

日時 : 2023年6月8日 (木) 17:30~18:20

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・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) ・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)

欠席者 : 小松 淳子・岡崎 廉治 (院外、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6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

外部委員への審議資料の配布方法 :

通常配布資料… 5月26日 郵送にて配布

追加議題資料… 6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

(1) 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたベランタマブ マホドチン (GSK2857916) の第 I/II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) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(2) 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efzofitimid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」

(3) 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」

(4) 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」

(5) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(6) 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」

(7) 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」

(8) 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-(7)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」

(9) 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-(7), (8)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(10) 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】

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」

(11) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(12) 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-(11)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(13) 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」

(14) 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】

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」

(15) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(16) 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」

(17) 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」

(18) (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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(19) 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」

(20) ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ (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
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) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(22) 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」

**(23) 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」

**(24) 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
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) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(26) 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CG-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

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」

(27) 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」

(28) 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】

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) 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Modakafusp Alfa（TAK-573）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

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) サムタス点滴静注用8mg 使用成績調査

○トルバプタンリン酸エステルナトリウム

対象疾患 : ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全おける体液貯留の治療において、以下の症例登録基準を満たす患者

- (1) 適切な診断基準に基づいてうっ血性心不全と診断されている
- (2) 禁忌に該当していない

- (3) ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留の治療に対して、本剤を初めて投与する

【審査結果】

製造販売後調査実施を「承認」 登録No.587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) 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

※ 2023年5月18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) 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・石田 禎夫

(2) 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・石田 禎夫

(3) 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

(4) 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・塚田 信弘

(5) JNJ-54767414-SC (No.261)

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

(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) 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・石田 禎夫

(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) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) SAR440340/REGN3500 (No.282)
治験依頼者：サノフィ株式会社
治験責任医師：呼吸器内科・出雲 雄大
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) SEP-4199 CR (No.304)
治験依頼者：住友ファーマ株式会社
治験責任医師：メンタルヘルス科・福田 倫明
- (25) SEP-4199 CR (No.305)

治験依頼者 : 住友ファーマ株式会社
治験責任医師 : メンタルヘルス科・福田 倫明

(26) ACE-536 (No.308)

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・塚田 信弘

(27) efzofitimod (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) Elranatamab (PF-06863135) (No.290)

7. 製造販売後調査終了報告

(1) オキシコンチンTR錠5mg・10mg・20mg・40mg (No.577) 特定使用成績調査

○オキシコドン塩酸塩水和物
対象疾患 : 慢性疼痛

(2) オルドレブ点滴静注用150mg (No.500) 使用成績調査

○コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
対象疾患 : 各種感染症

(3) レパーサ皮下注 (No.475) 特定使用成績調査

○エボロクマブ(遺伝子組換え)
対象疾患 : 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症

(4) レパーサ皮下注 (No.476) 特定使用成績調査

○エボロクマブ(遺伝子組換え)
対象疾患 : 家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症

(5) リツキシマブ注10mg/mL (No.469) 特定使用成績調査

○リツキシマブ(遺伝子組換え)
対象疾患 : ABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 (腎移植・肝移植)

8. その他

(1) 開発の中止等に関する報告

PESI-MS/SVM (No.医03)

(2) IRB委員の個人情報の取り扱い（同意取得）について