

2023年10月 治験審査委員会議事概要

日時 : 2023年10月12日(木) 17:30~18:45

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) 佐々木 慎・小松 淳子・石田 耕太・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: (委員) 石田 禎夫・高屋 和彦・園田 祐子・小堤 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… 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… 9月29日 郵送にて配布

追加議題資料… 10月6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) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後のiberdomide維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第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) 好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメボ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) 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】

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」

(3) 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】

安全性情報については2-(2)と同時審議

【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
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」

(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) 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
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」

(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 の製造販売後臨床試験

【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」

(8) 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」

(9) 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-(6)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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(10) 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-(6), (9)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」

(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) 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】

安全性情報については2-(11), (12)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(14) 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」

(15) 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」

(16) 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」

(17) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

**(18) 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」

(19) グラクソ・スミスクライ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」

(20) 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】

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) 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」

(22) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による 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」

(23) アレクシオンファーマ合同会社の依頼による 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-(22) 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」

(24) 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

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(25) 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」

(26) 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」

**(27) 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」

**(28) 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」

(29) 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」

(30) 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」

(31) 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」

(32) 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の長期継続投与試験

【審議】

治験に関する変更については2-(31)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(33) 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」

(34) 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」

(35) 再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたBCMAxCD3T細胞活性化抗体CC-93269の第1相オープンラベル用量設定試験

【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) サークリサ®点滴静注 (No.584) 特定使用成績調査：症例数追加

○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

※ 2023年9月8日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(2) イブリーフ静注20mg (No.528) 使用成績調査：分担医師変更

○イブプロフェン L-リシン

対象疾患：未熟児動脈管開存症

※ 2023年9月14日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(3) サムスカ0D錠 (No.574) 使用成績調査：分担医師変更

○トルバプタン

対象疾患：抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症

※ 2023年9月21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 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・塚田 信弘

(3) 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・塚田 信弘

(4) 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

(5) 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

(6) 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

(7) 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

(8) 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

(9) 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

(10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) 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
- (18) 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
- (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
- (22) 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
- (23) Birtamimab (NEOD001) (No.306)
治験依頼者：PRAヘルスサイエンス株式会社
治験責任医師：血液内科・石田 禎夫
- (24) 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
- (25) 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

(26) Modakafusp Alfa (TAK-573) (No.310)

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

(指摘事項)

○ なし

6. 治験終了・治験中止

(1) ACE-536 (No.265)

7. 製造販売後調査終了報告

(1) エンハーツ点滴静注100mg (No.555) 特定使用成績調査

○トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)

対象疾患 : 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患

(2) エンハーツ点滴静注100mg (No.556) 特定使用成績調査

○トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)

対象疾患 : 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患

(3) エンハーツ点滴静注100mg (No.562) 特定使用成績調査

○トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)

対象疾患 : がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌

(4) 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 (No.358) 特定使用成績調査

○ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

対象疾患 : 全身型重症筋無力症