

2022 年度 第 5 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時： 2022 年 9 月 15 日 (木) 15:30 ~ 16:05

場所： 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター大会議室

出席者： 篠崎 毅 (委員長)	新倉 仁 (副委員長)	鵜飼 克明
江面 正幸	手島 伸	鈴木 靖士
和泉 透	内藤 義博	大泉 英二
大川 禎子	土井 千鶴	加藤 悌靖
水吉 勝彦	伊藤 直之	成瀬 幸典
大北 全俊		(敬称略)

※議題により審議・採決に参加しない委員あり

【審議事項】

- No. 1 (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第 III 相試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 2 (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験**
審議内容： 安全性報告および治験期間延長に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 3 (治験国内管理人) シミック株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験**
審議内容： 安全性報告および治験期間延長に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 4 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第 II 相試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No. 5 アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第 III 相多施設共同長期継続投与試験**
審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認

- No.6** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による潰瘍性大腸炎を対象とした amiselimodの臨床第II相試験
審議内容： 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬の用法・用量に関する説明書および治験参加カード改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.7** ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験
審議内容： 安全性報告および治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.8** ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験
審議内容： 安全性報告および治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.9** アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215（移植）の第III相試験
審議内容： 治験実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.10** アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215（初発）の第III相試験
審議内容： 治験実施計画書および治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.11** 小野薬品工業株式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にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第III相試験
審議内容： 安全性報告、治験実施計画書および同意説明文書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.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の第III相試験
審議内容： 安全性報告、治験実施計画書および治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認

- No.13** 日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
審議内容： 治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認
- No.14** ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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

審議内容： 安全性報告、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書改訂および治験分担医師変更に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.15** 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告および治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認
- No.16** バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による大脳半球梗塞患者を対象としたBIIB093（グリベンクラミド）の第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告、治験実施計画書、治験薬概要書および評価スケール改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.17** 株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの第3相試験（長期試験）

審議内容： 安全性報告および治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認
- No.18** アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験

審議内容： 治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認
- No.19** ユーシービージャパン株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験

審議内容： 安全性報告、治験実施計画書改訂および付保証明更新に関して、治験継続の妥当性が審議された。
審議結果： 承認
- No.20** エイツーヘルスケア株式会社（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験（継続試験）

審議内容： 安全性報告および治験実施計画書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.21 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした Nipocalimab の第Ⅲ相試験

審議内容： 重篤な有害事象報告、安全性報告および治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

No.22 (治験国内管理人) メドベイス・ジャパン株式会社の依頼による重症筋無力症成人患者を対象としたinebilizumabの有効性及び安全性を評価する、非盲検期間を伴う、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照、第Ⅲ相試験

審議内容： 安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果： 承認

この他、下記の事項についても審議され、承認がなされた。

特定使用成績調査	6 件	(うち新規	3 件	・ 継続	3 件)
使用成績調査	2 件	(うち新規	0 件	・ 継続	2 件)
副作用・感染症症例報告	1 件	(うち新規	0 件	・ 継続	1 件)
その他の受託研究	1 件	(うち新規	1 件	・ 継続	0 件)

【報告事項】

No. 1 ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第II試験

報告内容： 8月の本部中央審査において、治験実施状況報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

No. 2 サノフィ株式会社の依頼による全身型筋無力症（gMG）患者を対象としたSAR442168の第III相試験

報告内容： 7, 8月の本部中央審査において、薬剤性肝障害リスクに伴うレター、安全性報告、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書改訂および薬剤性肝障害に伴うFDAの対応に関するレターに関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

No. 3 切除不能進行・再発小腸癌患者に対するペバシズマブ併用FOLFOX療法の第II相多施設共同二重盲検ランダム化比較試験（医師主導治験）

報告内容： 7, 8月の本部中央審査において、安全性報告および被験者の募集手順（広告等）に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

No. 4 ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験

報告内容： 責任医師から治験終了報告が提出されたことが報告された。

この他、下記の事項についても報告がなされた。

使用成績調査（終了報告）	1 件
特定使用成績調査（終了報告）	1 件
副作用・感染症症例報告（終了報告）	1 件
その他の受託研究（終了報告）	0 件
開発の中止等に関する報告	0 件
その他	0 件