

## 第396回 治験審査委員会議事概要

1. 日時 2023年4月11日(火) 17:11～17:47
2. 場所 Web開催  
※委員長判断により、Web会議方式での開催とした。
3. 出席者 関根郁夫, 石川栄一, 斉木臣二, 星智也, 市村秀夫, 嶋田沙織,  
楠見由里子, 橋本宏之, 秋山肇, 神坂亮一, 大矢根綾子, 山田陽子
4. 議事
  - (1) 副委員長の選出について  
委員長より斉木委員が副委員長に指名された。
  - (2) 前回議事要旨の確認について  
前回(第395回)議事要旨は、原案通り確認された。
  - (3) 前回議事概要の確認について  
前回(第395回)議事概要は、原案通り確認された。
  - (4) 新規治験の受入(実施)について
    - ① 企業治験(1件)
      - ・ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
  - (4) 企業治験及び医師主導治験の継続について(詳細は別紙のとおり)
    - ① 重篤な有害事象の報告(5件)  
審議結果:承認
    - ② 安全性情報の報告(58件)  
審議結果:承認
    - ③ 変更申請(39件)  
審議結果:承認
    - ④ モニタリング報告(4件)  
審議結果:承認
  - (5) 製造販売後調査について
    - ① 受入(実施)について(3件)
      - ・ アツヴィ(同) マヴィレット®配合錠・マヴィレット®配合顆粒小児用特定使用成績調査  
審議結果:承認
      - ・ Alnylam Japan(株) アムヴトラ®皮下注25mg シリンジ 特定使用成績調査(全例調査)

審議結果：承認

- ・ 中外製薬(株) ヘムライブラ®皮下注 一般使用成績調査 ー後天性血友病 A 患者における出血傾向の抑制ー

審議結果：承認

- ② 継続について (変更 4 件)

審議結果：承認

## 5. 報告

- (1) 開発の中止等に関する報告について (2 件)
- (2) その他

## 第396回筑波大学附属病院治験審査委員会審査一覧

## (4) 企業治験及び医師主導治験の継続について

## ① 重篤な有害事象（5件）

管理番号	研究内容	審議結果
18-22	協和キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	承認
20-53	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	承認
21-41	武田薬品工業(株)の依頼による経静脈サポートを必要とする日本人短腸症候群患者を対象としたデデュグルチドの安全性試験	承認
医-29	cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同試験	承認
医-45	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験	承認

## ② 安全性情報（58件）

管理番号	研究内容	審議結果
16-75	中外製薬(株)の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験	承認
16-76	中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
17-50	小野薬品工業(株)の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験	承認
17-68	日本イーライリリー(株)の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	承認
18-22	協和キリン(株)の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験	承認
18-25	アストラゼネカ(株)の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
18-41	シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験	承認
18-70	ヤンセンファーマ(株)の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認
19-03	MSD(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
19-13	アストラゼネカ(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	承認
19-31	MSD(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
19-48	MSD(株)の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（ペムプロリズマブ）の第Ⅲ相試験	承認
19-50	アヅヴィ合同会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としてウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験（SELECT-Takayasu）	承認
20-05	ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認
20-06	MSD(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
20-15	ユーシービージャパン(株)の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相 長期継続投与試験	承認

20-19	中外製薬(株)の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験	承認
20-24	中外製薬(株)の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験	承認
20-25	アストラゼネカ(株)の依頼による乳癌患者を対象としたカピバセルチブの第Ⅲ相試験	承認
20-26	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラプリズマブの第Ⅲ相試験	承認
20-37	ノバルティスファーマ(株)の依頼によるCTL019の第Ⅲb相試験	承認
20-44	ヤンセンファーマ(株)の依頼による膀胱全摘出術に不適格である、又は膀胱全摘出術を選択しなかった、カルメット・グラン桿菌 (BCG) 膀胱内注入療法に不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象として、TAR-200とCetrelimabの併用、TAR-200単独、又はCetrelimab単独の有効性及び安全性を評価する第2b相臨床試験	承認
20-45	アステラス製薬(株)の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験	承認
20-53	IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験	承認
21-01	ヤンセンファーマ(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	承認
21-02	ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	承認
21-04	MSD(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験②	承認
21-06	中外製薬(株)の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	承認
21-07	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	承認
21-11	アストラゼネカ(株)の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	承認
21-16	ヤンセンファーマ(株)の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認
21-18	MSD(株)の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	承認
21-40	MSD(株)の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
21-43	アストラゼネカ(株)の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	承認
21-45	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象としたBIIB098の第Ⅲ相試験	承認
21-52	中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	承認
21-60	日本イーライリリー(株)の依頼による第Ⅲ相試験	承認
21-61	SBIファーマ(株)の依頼による経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TURBT) 時の筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) の患者を対象としたSPP-005 の光線力学診断の用法変更に関する第Ⅲ相試験	承認
21-62	バイオジェン・ジャパン(株)の依頼による再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の第Ⅲ相試験	承認
22-02	大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認
22-06	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツマブ及びペルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験	承認
22-08	小野薬品工業(株)の依頼によるてんかんを対象としたONO-2017 (cenobamate) の第Ⅲ相試験	承認

22-09	武田薬品工業（株）の依頼によるHSCT患者又はSOT患者におけるCMV感染／感染症を対象としたmaribavirの第3相試験	承認
22-12	第一三共（株）の依頼による PD-1/PD-L1 阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	承認
22-17	プリストル・マイヤーズ スクイブ（株）の依頼による症候性閉塞性肥大型心筋症の成人患者を対象とした mavacamtenの第3相試験	承認
22-18	（治験国内管理人）ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン（株）の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	承認
22-28	特定のFGFRの変異又は融合を有する日本人膀胱癌患者を対象にTAR-210の忍容性、安全性及び薬物動態を評価する第1相試験	承認
22-36	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とし pozelimab 及びcemdisiran併用の第Ⅲ相試験	承認
22-38	武田薬品工業（株）の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625 の第3相試験	承認
22-39	武田薬品工業（株）の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）患者を対象としたTAK-625の第3相試験	承認
22-44	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者 を対象とした第Ⅲ相試験	承認
22-45	小野薬品工業株式会社の依頼による部分発作を有する日本人てんかん患者を対象とした ONO-2017（Cenobamate）の第ⅠⅠ相試験	承認
22-47	シミック（株）の依頼による寒冷凝集素症（CAD）患者を対象として Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験	承認
医-29	cT1～3N0M0 膀胱癌を対象とした Atezolizumab 併用放射線療法に関する第Ⅱ相医師主導多施設共同試験	承認
医-37	皮膚血管肉腫に対するONO-4538の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験	承認
医-40	成人期発症のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性）患者に対するIDEC-C2B8の有効性及び安全性を確認する臨床第Ⅲ相試験	承認
医-43	ホルモン受容体陽性 HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル＋ペバシズマブ＋アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導試験	承認
医-49	初回腫瘍減量手術肉眼的完全切除後の進行卵巣癌を対象にパクリタキセル、カルボプラチン投与後のニラパリブによる維持療法と、パクリタキセル、カルボプラチン、ペバシズマブ投与後のニラパリブ、ペバシズマブによる維持療法を比較するランダム化試験（NIRVANA-1）	承認

## ③ 変更（43件中／治験 39件、製造販売後調査 4件）

管理番号	研究内容	審議結果
16-76	中外製薬(株)の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認
17-68	日本イーライリリー(株)の依頼によるリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験	承認
18-25	アストラゼネカ(株)の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
18-41	シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験	承認
18-70	ヤンセンファーマ(株)の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとvinflunine又はドセタキセル又はペムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認
19-03	MSD(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
19-31	MSD(株)の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認
19-52	ヤンセンファーマ(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症の治療に対するACT-064992Dの第Ⅲ相試験	承認

20-15	ユーシービージャパン(株)の依頼によるBrivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相 長期継続投与試験	承認
20-24	中外製薬(株)の依頼による2L/3Lの腎細胞癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第Ⅲ相試験	承認
20-26	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植(HSCT)後に血栓性微小血管症(TMA)を呈する患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相試験	承認
21-01	ヤンセンファーマ(株)の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	承認
21-02	ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験	承認
21-04	MSD(株)の依頼による高リスク筋層非浸潤性膀胱癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験②	承認
21-06	中外製薬(株)の依頼による術後乳癌患者を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	承認
21-07	中外製薬(株)の依頼による膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験	承認
21-11	アストラゼネカ(株)の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	承認
21-18	MSD(株)の依頼によるシスプラチン適応の筋層浸潤性膀胱癌(MIBC)患者を対象とした周術期のEV+ペムプロリズマブと術前補助化学療法の比較	承認
21-40	MSD(株)の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
21-43	アストラゼネカ(株)の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相試験	承認
21-46	セルアクシア(株)の依頼による口腔乾燥症を伴うシェーグレン症候群を対象としたCA-702の第Ⅱ相試験	承認
21-48	ボストン・サイエンティフィックジャパン(株)の依頼による非弁膜症性心房細動患者の塞栓症予防におけるBSJ017Wの比較試験	承認
21-52	中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象としたGDC-9545の第Ⅲ相試験	承認
21-60	日本イーライリリー(株)の依頼による第Ⅲ相試験	承認
21-63	アストラゼネカ(株)の依頼による全身性エリテマトーデス(SLE)を有する患者を対象としたアニフロルマブ皮下投与の第Ⅲ相試験	承認
21-69	ヤンセンファーマ(株)の依頼による一次性シェーグレン症候群(pSS)成人患者を対象としたNipocalimabの第Ⅱ相試験	承認
22-01	Veloxis社の依頼によるART-123の第Ⅰ相試験	承認
22-06	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による転移性HER2陽性乳癌の維持療法としてtucatinib又はプラセボをトラスツマブ及びペルツマブと併用する無作為化、二重盲検、第3相試験	承認
22-12	第一三共(株)の依頼によるPD-1/PD-L1 阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan(Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	承認
22-18	(治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン(株)の依頼による膀胱がん患者を対象としたデュルバルマブ、トレメリマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	承認
22-28	特定のFGFRの変異又は融合を有する日本人膀胱癌患者を対象にTAR-210の忍容性、安全性及び薬物動態を評価する第1相試験	承認
22-38	武田薬品工業(株)の依頼によるアラジール症候群患者を対象としたTAK-625 の第3 相試験	承認
22-39	武田薬品工業(株)の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症(PFIC)患者を対象としたTAK-625の第3相試験	承認
22-40	塩野義製薬(株)の依頼による非入院COVID-19患者への臨床効果及び抗ウイルス効果の評価を目的としたS-217622の第3相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照24週間試験	承認
22-44	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者 を対象とした第Ⅲ相試験	承認

22-46	日本人のBCG不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌（NMIBC）患者に対するFE 999326の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験	承認
医-41	Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	承認
医-43	ホルモン受容体陽性 HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ヘバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相医師主導試験	承認
医-48	脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	承認

## ④ モニタリング報告（4件）

管理番号	研究内容	審議結果
医-37	皮膚血管肉腫に対するONO-4538の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験	承認
医-44	慢性虚血性心不全に対するMTC001の安全性を検討する医師主導第Ⅰ相試験	承認
医-45	根治切除不能悪性黒色腫（メラノーマ）治療におけるニボルマブとのTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相試験	承認
医-48	脳血管内治療におけるスタビライザーデバイスに関する安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験	承認