

## 第402回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 2023年10月10日(火) 17:05～18:25
2. 場 所 筑波大学附属病院 T-CReDO 会議室 (B-238), 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, 嶋田沙織, 楠見由里子  
(Web) 石川栄一, 斉木臣二, 星智也, 市村秀夫, 篠崎まゆみ,  
秋山 肇, 神坂亮一, 大矢根綾子, 山田陽子

### 4. 議 事

#### (1) 前回議事要旨の確認について

前回(第401回)議事要旨は, 原案通り確認された。

#### (2) 前回議事概要の確認について

前回(第401回)議事概要は, 原案通り確認された。

#### (3) 新規治験の受け入れについて

##### ① 企業治験(2件)

- ・藤本製薬株式会社の依頼による反復性鼻出血を有するオスラー病を対象とした FPF300 (サリドマイド) の第 III 相試験

審議結果: 承認

- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による緊急手術又は処置を必要とする患者を対象としたアンデキサネットアルファのランダム化試験

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(3件)

審議結果: 承認

##### ② 安全性情報の報告(66件)

審議結果: 承認

##### ③ 変更申請(36件)

審議結果: 承認

##### ④ モニタリング報告(2件)

審議結果: 承認

##### ⑤ 監査報告(1件)

審議結果: 承認

#### (5) 製造販売後調査について

① 受入について (1 件)

・キッセイ薬品工業(株) タバリス錠 100mg・150mg 長期使用に関する特定使用成績調査  
審議結果：承認

② 変更について (4 件)

審議結果：承認

5. 報 告

(1) 治験の終了報告について (3 件)

(2) 開発の中止等に関する報告について (2 件)

## 第402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（3件）

管理番号	研究内容	審議結果
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テデュグルチドの安全性試験	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
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治験	承認

## ③ 安全性情報（66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
17-68	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ヘマシクリブ(LY2835219)の第Ⅲ相試験	承認
17-83	(株)ヤクルト本社の依頼によるResminostatの第Ⅱ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)(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
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(ベムプロリズマブ)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	ブリストル・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	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合である、又は膀胱全摘出術を選択しなかった、カルメット・گران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塞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
21-07	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+ペムブロリズマブと術前補助化学療法と比較	承認
21-40	MSD(株)の依頼によるMK-7119の第Ⅱ相試験	承認
21-42	ヤンセンファーマ(株)の依頼による活動性全身性エリテマトーデス成人患者を対象としたnipocalimabの多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験	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
21-48	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
21-60	日本イーライリリー(株)の依頼による第Ⅲ相試験	承認
21-62	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
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
22-02	大鵬薬品工業(株)の依頼による第Ⅰ相試験	承認
22-03	アボットメディカルジャパン合同会社の依頼による心房細動患者を対象としたAMJ-505左心耳閉鎖システムと非ビタミンK拮抗経口抗凝固薬を比較する無作為化比較対照臨床試験	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ベ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
22-12	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	ブリistol・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) Fortrea Japan(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
22-27	Meiji Seika ファルマ(株)の依頼による再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツジジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 相試験	承認
22-28	ヤンセンファーマ(株)の依頼による特定の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
22-44	日本イーライリリー(株)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)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
22-65	MSD(株)の依頼によるdMMRの進行又は再発子宮体癌患者を対象にMK-3475と化学療法を比較する第Ⅲ相試験	承認
23-01	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるスペリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	承認
23-02	MSD(株)の依頼によるツスブリアブ不寛容又はツスブリアブを拒否した筋骨痠痛性筋力脱力 (MIBC) 患者を対象に周術期のペムプロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン (EV) とペムプロリズマブの併用療法を検討する第Ⅲ相試験	承認
23-03	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるJNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験	承認
23-04	中外製薬(株)の依頼による局所進行又は転移性乳癌患者を対象としたgiredestrantの第Ⅲ相試験	承認
23-05	アヅヴィ合同会社の依頼によるA Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験	承認
23-06	小野薬品工業(株)の依頼によるパクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害 (CIPN) 発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	承認
23-11	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)の依頼による日本国内の先天性心疾患、慢性肺疾患、免疫不全、ダウン症候群または早産の乳児を対象としたNirsevimab の第3 相臨床試験	承認
23-13	塩野義製薬(株)の依頼によるSARS-CoV-2感染症予防におけるS-217622の第3相試験	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-34	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	承認
医-40	成人期発症のネフロゼ症候群 (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-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-42	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第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
医-51	自ら試験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅱ相試験	承認

## ③ 変更 (40件中/治験 36件、製造販売後調査 4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
17-83	(株)ヤクルト本社の依頼によるResminostatの第 II 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
19-10	小野薬品工業(株)の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205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
20-24	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
20-37	ノバルティスファーマ(株)の依頼によるCTL019の第 III b相試験	承認
20-42	パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による切除不能局所進行性又は転移性HER2陽性乳癌患者を対象として、tucatinib+アドラスタズマブエムタンシン (T-DM1) 併用療法と、プラセボ+T-DM1併用療法とを比較する無作為化、二重盲検、第3相試験 (HER2CLIMB-02)	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
21-43	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
21-60	日本イーライリリー(株)の依頼による第 III 相試験	承認
22-07	(株)メニコンの依頼による小児の近視を対象としたオルソケラトロジーレンズMCOK 01 の評価試験	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 Deruxtecán(Dato-DXd, DS-1062a)の第 III 相試験	承認
22-15	(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼によるIgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第 III 相試験	承認
22-18	(治験国内管理人) Fortrea Japan(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
22-27	Meiji Seika ファルマ(株)の依頼による再発又は難治性 (R/R) B細胞性非ホジキンリンパ腫 (B-NHL) を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ib/II 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
22-40	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)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
22-59	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	承認
23-01	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるスベリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験	承認
23-02	MSD(株)の依頼によるアムピシリン/シメチジン又はアムピシリン/シメチジン併用療法を対照とした筋層浸潤性膀胱癌 (MIBC) 患者を対象に周術期のペムブロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン (EV) とペムブロリズマブの併用療法を検討する第 III 相試験	承認

23-03	ヤンセンファーマ(株)の依頼によるJNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験	承認
23-05	A Phase 3, Randomized, Open-Label Study to Evaluate Safety and Efficacy of Epcoritamab in Combination with R-CHOP Compared to R-CHOP in Subjects with Newly Diagnosed Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL) 初発のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 (DLBCL) 患者を対象とした、エプコリタマブとR-CHOPの併用療法の安全性及び有効性をR-CHOP療法と比較する第Ⅲ相、無作為化、非盲検試験	承認
23-06	小野薬品工業(株)の依頼によるパクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたONO-2910の化学療法誘発末梢神経障害 (CIPN) 発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験	承認
医-34	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験	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-42	4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験	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-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
医-51	自ら治験を実施する者による筋層浸潤性膀胱癌に対するMK-3475 (ペムプロリズマブ) の第Ⅱ相試験	承認

## ④ モニタリング報告 (2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-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

## ⑤ 監査報告 (1件)

管理番号	研究内容	審議結果
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