

第408回 治験審査委員会議事概要

1. 日時 2024年4月9日(火) 17:40～19:22
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、ハイブリット方式(会場及びWeb)での開催とした。
3. 出席者 (会場) 関根郁夫, 楠見由里子, 嶋田沙織, 神坂亮一
(Web) 石川栄一, 斉木臣二, 星智也, 秋山肇, 大矢根綾子, 山田陽子,
4. 議事
 - (1) 副委員長の選出について
委員長より石川委員及び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407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407回)議事概要は, 原案通り確認された。
 - (4) 新規治験の受け入れについて
 - ① 企業治験(5件)
 - ・小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験
審議結果: 承認
 - ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験
審議結果: 承認
 - ・サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimabの第III相試験
審議結果: 承認
 - ・セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼によるSingle-arm, Open-label, Phase 3, Multi-center Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients with Crohn's Disease in Japan 日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射(CT-P13 SC)の有効性及び安全性を検証する単群、非盲検、第III相、多施設共同試験
審議結果: 承認
 - ・中外製薬株式会社の依頼による原発性IgA腎症患者を対象としたRO7434656の第III相試験
審議結果: 承認

(5) 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（4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（31件）

審議結果：承認

④ モニタリング報告（4件）

(6) 製造販売後調査について

① 受入について（4件）

- ・レケンビ 特定使用成績調査 -早期アルツハイマー病患者に対する ARIA に関する調査（全例調査）-

審議結果：承認

- ・レクビオ皮下注 特定使用成績調査 [家族性高コレステロール血症又は高コレステロール血症, CKJX839A11401]

審議結果：承認

- ・アトガム点滴静注液 250 mg一般使用成績調査（プロトコール No.B5411004）

審議結果：承認

- ・パリンジック®皮下注 2.5 mg/10 mg/20 mg使用成績調査 フェニルケトン尿症患者における長期安全性及び有効性の調査

審議結果：承認

② 変更について（7件）

審議結果：承認

5. 報告

(1) 治験の終了報告について（2件）

第408回筑波大学附属病院治験審査委員会審査一覧

① 重篤な有害事象（4件）

管理番号	研究内容	審議結果
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
22-45	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ⅠⅡ相試験	承認
23-02	MSD(株)の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のヘムプロリスマブ又はエンホルツマブ ヘドチン（EV）とヘムプロリスマブの併用療法を検討する第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

② 安全性情報（58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ヘマシクリブ（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
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
20-05	プリストル・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
20-25	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・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 ジャパン合同会社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
21-11	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
21-04	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
21-18	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+ベ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
21-42	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
21-45	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
21-60	日本イーライリリー（株）の依頼による第Ⅲ相試験	承認
22-06	（治験国内管理人）IQVIAサービシーズ ジャパン合同会社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ヘ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	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）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）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Ⅱb/Ⅱ相試験	承認
22-28	ヤンセンファーマ（株）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Ⅰ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た 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）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Ⅰ相試験	承認
23-01	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるスベソリマブ 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)の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否した筋層浸潤性膀胱癌（MIBC）患者を対象に周術期のベムプロリズマブ又はエンホルツマブ ベドチン（EV）とベ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式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第Ⅱ相試験	承認
23-04	中外製薬株式会社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	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、エココリタマブと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
23-07	第一三共(株)の依頼による術後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

23-08	アッヴィ（同）の依頼によるABT-494（Upadacitinib）の二重盲検試験	承認
23-10	中外製薬（株）の依頼による癌患者を対象としたアテゾリズマブの継続試験	承認
23-15	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル（株）の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたpozelimab及びcemdisiran併用の第III相試験	承認
23-19	ヤンセンファーマ（株）の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	承認
23-20	プリストル・マイヤーズ スクイブ（株）の依頼による活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3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-39	血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボを比較する無作為化二重盲検第III相試験	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-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相医師主導治験	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ロバ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ロバリブ、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	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
医-54	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性と安全性に関する医師主導治験（第III相オープン検証試験）	承認

③ 変更（31件）

管理番号	研究内容	審議結果
16-44	MSD（株）の依頼による腎細胞癌(mRCC)を対象としたMK-3475の第III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ピリムマブの第III相試験	承認
18-21	MSD（株）の依頼による進行子宮体癌患者を対象にE7080及びMK-3475を併用投与する第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
19-22	シミック（株）の依頼による卵巣癌患者を対象としたRucaparib(CO-338)とニボルマブ(BMS-936558-01)の併用第3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
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

21-60	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
22-01	Veloxis社の依頼によるART-123の第Ⅰ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
22-03	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
22-13	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b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) 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、トレレリムマブ及び enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験	承認
22-28	ヤンセンファーマ（株）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
22-60	インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2/3相非盲検継続投与試験	承認
23-01	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるスベソ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)の依頼によるシスプラチン不適応又はシスプラチンを拒否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
23-13	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
23-17	藤本製薬（株）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	承認
23-19	ヤンセンファーマ（株）の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第ⅩⅠa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験	承認
23-20	プリストル・マイヤーズ スクイブ（株）の依頼による活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165の第3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-53	初発IDH野生型低悪性度神経膠腫に対する交流電場腫瘍治療システムの有効性と安全性を検証する多施設共同医師主導治験	承認
医-55	難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性及び安全性を確認する多施設前向き単群試験	承認

⑤ モニタリング報告書（4件）

管理番号	研究内容	審議結果
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相医師主導治験	承認
医-47	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミレプリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、ランダム化二重盲検並行群間比較試験	承認
医-50	副腎皮質ステロイドに抵抗性の成人発症スチル病（AOSD）患者に対する5-アミレプリン酸塩酸塩／クエン酸第一鉄ナトリウム（5-ALA-HCl/SFC）の第Ⅱ相医師主導、継続投与試験	承認
医-54	小児静脈栄養関連胆汁うっ滞（腸管不全関連肝障害）に対する魚油由来静注用脂肪乳剤の有効性及び安全性に関する医師主導治験（第Ⅲ相オープン検証試験）	承認