

# 令和4年度 第7回 治験審査委員会 会議記録概要

2022年10月3日 14:20～ 14:47

大会議室

出席者

横山 正俊、島ノ江千里、杉田 和成、多田 芳史、平川奈緒美、溝口 義人、江本 晶子、  
宮崎恵美子、中山 泰道、南里 明、松尾 雅則

◇治験・製造販売後臨床試験等の審査について

◆ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107I2201の  
第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A, R07102122の  
第Ⅱ/Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE(entrectinib)Version 12(March 2022)  
・治験薬概要書(entrectinib)第12版(2022年3月作成)  
・覚書締結依頼書(2022年9月9日作成)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆気管支拡張症患者において異なる用量のBI 1291583 の効果を検討する試験

1 治験・新規申請分の審議について

審議内容 治験責任医師より治験薬の概要、治験実施計画の概要について説明された。  
本治験の意義、実施の妥当性、実施における倫理面での配慮等、  
治験実施の適否について審議し、治験責任医師の要件についても確認した。

審議結果 承認

◆日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI 456906の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Clinical Trial Protocol Version:5.0, 2022年8月4日  
・治験実施計画書 日本語訳 第4.0版, 2022年8月17日  
・治験参加カード(作成日:2022年8月30日)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 2022年9月1日付役員人事に伴う治験契約書の読み替えについて

報告結果 了承

◆活動性でX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を対象としたUCB4940の長期安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検継続、第3相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 AS0014 PROTOCOL EXHIBIT (JAPAN-SPECIFIC STATEMENT)(Ver.7.0 1 Sep 2022)、  
AS0014 治験実施計画書 別紙(日本に関する事項)(第7版 2022年9月1日)  
についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆ブリistol・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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

2 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙(第22.0版、2022年8月31日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたBMS-986165の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

◆ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるクローン病又は潰瘍性大腸炎患者を対象としたデュークラバシチニブの第Ⅱ相試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆A Phase 2, Randomized, Double-Blind, Double-Dummy, Placebo-Controlled Study Evaluating the Safety and Efficacy of Semaglutide, and the Fixed-Dose Combination of Cilofexor and Firsocostat, Alone and in Combination, in Subjects with Compensated Cirrhosis (F4) due to Nonalcoholic Steatohepatitis (NASH)

代償性肝硬変(F4)を有する非アルコール性脂肪肝炎(NASH)被験者を対象としてセマグルチド及びCilofexor/Firsocostat 固定用量配合剤を単独投与又は併用投与したときの安全性及び有効性を評価する、第2相、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、プラセボ対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

- ◆(原題)A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group Study of Ustekinumab in Participants With Active Polymyositis and Dermatomyositis Who Have Not Adequately Responded to One or More Standard-of-care Treatments  
(邦題)1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間試験

- 1 治験終了(中止・中断)報告  
報告結果 了承

- ◆中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相, 非盲検, 多施設共同試験

- 1 安全性情報等に関する報告について
  - 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。
  - 審議結果 すべて承認
- 2 その他の報告事項
  - 報告内容 治験実施計画書 別冊(第14.0版 2022年8月30日作成)についての改訂のご報告
  - 報告結果 了承

- ◆アストラゼネカ株式会社の依頼による線維化を伴う非肝硬変非アルコール性脂肪肝炎の成人患者を対象としたcotadutide皮下投与の安全性及び有効性を評価する試験

- 1 治験実施計画等の変更について
  - 審議内容 ・被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 2022年9月13日  
・治験薬投与 被験者トレーニング用ビデオ スクリーンショット  
(ペン型インジェクターについて)バージョン 2.0 2022年8月30日  
・患者日誌 Version No 1 2022年7月21日  
・AZ Standardized Subject Training-Tablet v3 2020年4月21日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
  - 審議結果 承認

- ◆CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の非盲検第Ⅲ相試験

- 1 治験等の継続について
  - 審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。
  - 審議結果 承認

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相二重盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 APD334-308 治験実施計画書に対する補遺 別紙3(Ver.11.0 2022年8月8日)  
についての改訂のご報告

3-2 報告内容 APD334-308 治験実施計画書に対する補遺 別紙3(Ver.12.0 2022年8月31日)  
についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第3相非盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

3 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:08/26提出分  
報告結果 了承

4 その他の報告事項

4-1 報告内容 国内におけるAPD334-303 治験実施計画書に対する補遺 別紙3  
(Ver.10.0 2022年8月8日)についての改訂のご報告

4-2 報告内容 国内におけるAPD334-303 治験実施計画書に対する補遺 別紙3  
(Ver.11.0 2022年8月31日)についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimodの第2相無作為化、二重盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 迅速審査の報告

報告内容 症例数、研究費の変更:08/26提出分

報告結果 了承

3 その他の報告事項

3-1 報告内容 Etrasimod (APD334)APD334-203 モニタリング担当者(Ver.6.0 2022年8月9日)  
についての改訂のご報告

3-2 報告内容 Etrasimod (APD334)APD334-203 モニタリング担当者(Ver.7.0 2022年8月31日)  
についての改訂のご報告

報告結果 すべて了承

◆(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした etrasimodの第2/3相無作為化、二重盲検試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 迅速審査の報告

報告内容 治験実施期間、研究費の変更:08/16提出分

報告結果 了承

◆ギリアド・サイエンシズ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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆ギリアド・サイエンシズ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

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:09/06提出分  
報告結果 了承

◆株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第II/III相試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:09/08提出分  
報告結果 了承

◆JTE-051 第II相臨床試験

1 迅速審査の報告

報告内容 治験分担医師の変更:08/26提出分  
報告結果 了承

◆L-105の小児肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験

1 治験終了(中止・中断)報告

報告結果 了承

◆ノバルティスファーマ株式会社の非アルコール性脂肪肝炎を対象としたTropifexor及びLicogliflozinの  
第II相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆日本イーライリリー株式会社の依頼によるNASH患者を対象としたLY3298176の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 その他の報告事項

報告内容 臨床開発部長変更に伴う各種文書の読み替えについて  
報告結果 了承

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした  
NN9535の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

- 2-1 審議内容 ・添付文書 オゼンピック®皮下注2mg 2022年3月改訂 第1版  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- 2-2 審議内容 ・研究費算定調書(PDS290追加)  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による過体重又は肥満被験者を対象とした  
NN9535の第Ⅲ相心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Investigator's Brochure Semaglutide subcutaneous administration  
Wegovy®Semaglutide s.c. 2.4 mg for Weight Management  
Edition 8 Date: 30 June 2022  
・治験薬概要書 セマグルチド(皮下投与)Wegovy®体重管理を対象とする  
セマグルチド2.4 mg皮下投与 版番号:第8版 翻訳日作成日:2022年8月26日  
・添付文書 オゼンピック®皮下注2mg 2022年3月改訂 第1版  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

3 治験等の継続について

審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認



◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN9924の  
心血管系アウトカム試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 治験実施期間  
研究費  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした  
NNC0194-0499とセマグルチド併用の第Ⅱ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・添付文書 オゼンピック®皮下注2mg 2022年3月改訂 第1版  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

3 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別冊Ⅱ (Version:4.0-JP、2022年8月19日作成)についての  
改訂のご報告  
報告結果 了承

◆大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第Ⅰ相試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・Note to File<リツキシマブ投与に伴うinfusion reaction に対する  
副腎皮質ステロイドの併用について> 2022年8月5日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

◆A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY  
OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE  
SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS  
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを  
経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化  
二重盲検プラセボ対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等4件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

- ◆ 肝生検で確定したステージ2 および3 の線維化を伴う非アルコール性脂肪肝炎を有する成人治験参加者を対象としてPF-06865571 (DGAT2 阻害薬)を単剤投与およびPF-05221304 (ACC 阻害薬)と併用投与したときの有効性及び安全性を評価する第2相, 無作為化, 二重盲検, ダブルダミー, プラセボ対照, 用量範囲探索/用量設定, 並行群間比較試験

1 その他の報告事項

報告内容 ATTACHMENT CLINICAL TRIAL ORGANIZATION (Version 12.0, 05-Sep-2022), 治験実施計画書 別紙 治験実施体制 (Version 12.0, 2022年9月5日作成) についての改訂のご報告

報告結果 了承

- ◆ 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

1 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・リサンキズマブ治験薬概要書 第8版 2022年7月20日 (英語版:2021年5月31日) の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

- ◆ 潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について 治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・リサンキズマブ治験薬概要書 第8版 2022年7月20日 (英語版:2021年5月31日) の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆協和キリン株式会社(国内治験管理人)の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたRTA 402 (Bardoxolone methyl)の継続試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

2 治験実施計画等の変更について

審議内容 ・INVESTIGATOR'S BROCHURE Version 10 2022年6月8日  
・RTA 402 治験薬概要書 Global第10版邦訳 2022年8月31日  
・RTA 402 治験薬概要書追補版 Global第10版-1 2022年8月31日  
の変更について治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA 402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

1 安全性情報等に関する報告について

審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。

審議結果 承認

◆沢井製薬株式会社の依頼による顆粒剤の生物学的同等性試験

1 その他の報告事項

報告内容 治験実施計画書 別紙1(Version: 5.0、2022年8月18日作成)についての改訂のご報告

報告結果 了承

◆Cellm-001による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等2件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

◆小児期発症のネフローゼ症候群に対するIDEC-C2B8の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等1件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 承認

2 治験等の継続について

- 審議内容 試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について  
審議した。  
審議結果 承認

3 迅速審査の報告

- 報告内容 治験実施期間:09/06提出分  
報告結果 了承

◆HER2遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第II相試験

1 安全性情報等に関する報告について

- 審議内容 当該治験薬に関する新たな安全性情報等3件について  
治験継続の妥当性を審議した。  
審議結果 すべて承認

2 モニタリング又は監査の結果報告について

- 審議内容 モニタリング報告書(文書No.023 報告日2022年8月31日、  
文書No.024 報告日2022年8月31日)  
により治験実施の適切性について審議した。  
審議結果 承認

3 その他の報告事項

- 報告内容 治験実施計画書 別紙(2022年8月1日作成)についての改訂のご報告  
報告結果 了承

◆その他の報告事項(治験関係)

1 治験関連文書・記録等の保存期限に関する報告 1件

- 報告結果 了承

◇使用成績調査等の審査について

◆迅速審査の報告

使用成績調査の新規(簡易審査)

1 アステラス製薬株式会社 パドセブ点滴静注用・30mgの一般使用成績調査

報告内容 一般使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

報告結果 了承

2 アムジエン株式会社 ルマケラス錠・120mgの特定使用成績調査

報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

報告結果 了承

3 エーザイ株式会社 シセカ錠・200mg,100mgの特定使用成績調査

報告内容 特定使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

報告結果 了承

4 鳥居薬品株式会社 オラテ<sup>®</sup>オカ<sup>®</sup>セル<sup>®</sup>・150mgの一般使用成績調査

報告内容 一般使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

報告結果 了承

5 日本ライフライン株式会社 Alto腹部ステントグラフトシステムの一般使用成績調査

報告内容 一般使用成績調査実施要綱等に基づき、調査実施の妥当性について審議した。

報告結果 了承

使用成績調査の変更

1 メルクバイオファーマ株式会社 テ<sup>®</sup>ピ<sup>®</sup>ミ<sup>®</sup>コ錠250mg・250mgの一般使用成績調査

報告内容 調査期間の変更

報告結果 了承

副作用・感染症報告

1 イト<sup>®</sup>ルシア<sup>®</sup> ファーマシューティカ<sup>®</sup>ルス<sup>®</sup> ジャパン株式会社 ヒ<sup>®</sup>ヴ<sup>®</sup>ラツツ点滴静注液・150mgの副作用・感染症報告

報告結果 了承

◆終了報告(使用成績調査等)

使用成績調査

1 ファイザー株式会社 セルヤンツ錠・5mgの特定使用成績調査(消化器内科)

報告結果 了承

2 ファイザー株式会社 セルヤンツ錠・5mgの特定使用成績調査(光学医療診療部)

報告結果 了承

◆令和4年度第7回治験審査委員会におけるその他の報告

報告内容 令和4年度第6回治験審査委員会 会議記録概要の公表について

報告結果 了承

次回、開催日 2022年11月7日(月)大会議室にて開催することを確認し閉会した。