

## 第415回 治験審査委員会議事概要

1. 日 時 2024年12月10日(火) 17:06 ~ 18:06
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  
(Web) 石川栄一, 斉木臣二, 星智也, 市村秀夫, 神坂亮一, 大矢根綾子, 山田陽子, 小山麻未

### 4. 議 事

#### (1) 前回議事要旨の確認について

前回(第414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414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)

・アッヴィ合同会社の依頼による A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Combination with Topical Corticosteroids in Children from 2 to Less than 12 Years of Age in Japan with Moderate to Severe Atopic Dermatitis 日本の中等症から重症の2歳以上12歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者におけるコルチコステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性と有効性を評価する第III 相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

審議結果: 承認

・アッヴィ合同会社の依頼による転移性尿路上皮癌患者を対象とした ABBV-151 (Livmoniplimab) と ABBV (Budigalimab) の併用療法の第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(4件)

審議結果: 承認

##### ② 安全性情報の報告(56件)

審議結果: 承認

##### ③ 変更申請(23件)

審議結果: 承認

##### ④ モニタリング報告(5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 (2件)

- ・Ultragenyx Japan 株式会社の依頼によるエブキーザ®点滴静注液 345mg 一般使用成績調査

審議結果：承認

- ・アルジェニクスジャパン株式会社の依頼によるヒフデュラ配合皮下注 (全身型重症筋無力症)

特定使用成績調査 (長期使用／全例調査)

審議結果：承認

② 変更について (1件)

審議結果：承認

5. 報告

(1) 治験の終了等報告について (6件)

(2) その他の報告について (1件)

第415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
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
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
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
医-56	ダイレーターを用いた急性虚血性脳卒中に対する再開通療法の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

② 安全性情報(56件)

管理番号	研究内容	審議結果
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
18-41	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
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
20-26	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
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・ゲラン桿菌(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
21-04	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
21-40	パレクセル・インターナショナル(株)の依頼によるMK-7119の第Ⅱ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
22-03	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ズマブ及びペルツズ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
22-13	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
22-15	(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
22-17	ブリストル・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
22-26	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/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)を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第Ⅱb/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Ⅱ相試験	承認
22-46	フェリングファーマ(株)の依頼による日本人の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FE999326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
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)の依頼によるスペ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株式会社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	アッヴィ(同)の依頼による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
23-07	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
23-09	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン(同)の依頼による中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたPovorcitinibの第3相試験	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
23-17	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	ブリストル・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
23-22	第一三共(株)の依頼によるPD-L1陽性の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ダトポタマブデルクステカン(Dato-DXd, DS-1062a)の第III	承認
24-01	小野薬品工業(株)の依頼による第I相試験	承認
24-04	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による子宮体癌患者を対象とした第II相試験	承認
24-05	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル(株)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimabの第III相試験	承認
24-08	ヤンセンファーマ(株)の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1~4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びポマリドミドの併用療法(Tal-P)、talquetamab及びteclistamabの併用療法(Tal-Tec)、並びに治験責任(分担)医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法(EPd)又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法(PVd)を比較する第3相ランダム化試験	承認
24-09	ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるExpanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucef 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucefを用いた患者治療のための拡大アクセス試験(EAP)	承認
24-10	MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対するMK-2870	承認
24-12	ICONクリニカルリサーチ(同)の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する第II/III相試験	承認
24-16	MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870の第III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-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+ベバシズマブ+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、ベバシズマブ投与後のニラパリブ、ベ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(ペムブロリズマブ)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（23件）

管理番号	研究内容	審議結果
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
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
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
20-53	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
21-04	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
21-42	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
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ズマブ及びペルツズマブと併用する無作為化、二重盲検、第3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
22-26	（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼によるIgA腎症の治療におけるsibeprenlimabの第Ⅱ/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
23-02	MSD株式会社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 ベドテン（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
23-07	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
23-20	ブリストル・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
23-22	第一三共（株）の依頼によるPD-L1陽性の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ダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ相試験	承認
24-04	グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による子宮体癌患者を対象とした第Ⅱ相試験	承認
24-08	ヤンセンファーマ（株）の依頼による抗CD38抗体及びレナリドミドを含む1～4ラインの前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、talquetamab及びポマリドミドの併用療法（Tal-P）、talquetamab及びteclistamabの併用療法（Tal-Tec）、並びに治験責任（分担）医師が選択するエロツズマブ、ポマリドミド、及びデキサメタゾン併用療法（EPd）又はポマリドミド、ボルテゾミブ、及びデキサメタゾン併用療法（Pvd）を比較する第3相ランダム化試験	承認
24-10	MSD(株)の依頼によるプラチナ製剤投与後及び免疫療法施行後の子宮体癌に対するMK-2870	承認

24-12	ICONクリニカルリサーチ(同)の依頼による活動性を有する成人特発性炎症性筋疾患患者を対象にefgartigimod PH20 SCの有効性及び安全性を検討する第II/III相試験	承認
24-16	MSD株式会社の依頼による再発又は転移性子宮頸癌に対する二次治療としてのMK-2870の第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比較第III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

④モニタリング報告(5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-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-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
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
医-57	脳動脈瘤に対するフローダイパーター PFMD-001の有効性及び安全性を検証する多施設共同単一群試験	承認