

2024年10月 治験審査委員会議事概要

日時：2024年10月10日（木）17:30～18:25

場所：日本赤十字社医療センター 講堂2・3

出席者：（委員長）今門 純久

（委員）小松 淳子・佐々木 慎・坂本 慶太・石田 耕太・金子 まなぶ・佐藤 麻衣子（非専門）・
田川 諭（非専門）・國吉 弘美（非専門）・佐々木 惣一（院外、非専門）・原 英喜
（院外、非専門）

欠席者：（委員）石田 禎夫・岡崎 廉治（院外、非専門）

※ 外部委員のWeb参加について

新型コロナウイルス(COVID-19)感染拡大防止の観点から、2024年10月治験審査委員会において、外部委員はWeb会議にて同時参加。概要は下記の通り。

各外部委員のWeb会議参加場所：

原委員… 自宅

佐々木委員… 弁護士事務所

外部委員への審議資料の配布方法：

通常配布資料… 9月27日 郵送にて配布

追加議題資料… 10月 3日 郵送にて配布

Web会議用システム：

Zoom (<https://zoom.us/>)

1. 新規審査依頼

（1）アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたABBV-383の第Ⅲ相試験

【審議】

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき実施の妥当性について審議

【審査結果】

治験実施を「修正の上承認」

※同意説明文書及び参加同意書の修正

2. 継続審査、治験実施計画書の変更、及び新たな安全性情報の入手等による治験継続の可否の審査 依頼及び逸脱に対する承認

（1）サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたitepekimabの第Ⅲ相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

（2）好酸球性重症喘息患者を対象とした GSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(3) A PHASE III, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF ASTEGOLIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE

慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(4) (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難治性慢性咳嗽患者を対象としたBLU-5937の第3相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(5) 未治療の全身性ALアミロイドーシスにおけるダラツムマブとシクロホスファミド, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (CyBorD) レジメンの併用及びCyBorDレジメン単独の有効性及び安全性を評価するランダム化第3相試験

【審議】

治験期間が1年を超えるため治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(6) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984の第Ⅲ相試験

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(7) サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験

【審議】

治験に関する変更については2-(6)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(8) サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984の第Ⅲ相試験

【審議】

治験に関する変更については2-(6), (7)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(9) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984の製造販売後臨床試験

【審議】

治験に関する変更については2-(6)～(8)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(10) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による BB2121の第3相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(11) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査

【審議】

安全性情報については2-(10)と同時審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(12) 製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(13) ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした bb2121 (BMS-986395) の第Ⅲ相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(14) 他のLUSPATERCEPT (ACE-536) 臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B 相非盲検単群継続試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(15) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージIIIbの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

当センターで発生した重篤な有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(16) アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるMayoステージIIIaの未治療のALアミロイドーシス患者を対象としたCAEL-101の第Ⅲ相試験

【審議】

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

当センターで発生した重篤な有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(17) ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ（PF-06863135）の第1/2相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(18) ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第3相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

当センターで発生した重篤な有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(19) ファイザー株式会社の依頼によるエルラナタマブ（PF-06863135）の第3相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(20) ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (21) A Phase 1/2 Study of JNJ-64007957, a Humanized BCMA x CD3 Bispecific Antibody in Japanese Patients with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma
再発又は難治性多発性骨髄腫を有する日本人患者を対象としたヒト化 BCMA×CD3 二重特異性抗体 JNJ-64007957の第1/2相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (22) 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象として teclistamab とダラツムマブ皮下投与製剤の併用 (Tec-Dara) とダラツムマブ皮下投与製剤, ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) 又はダラツムマブ皮下投与製剤, ボルテゾミブ及びデキサメタゾン (DVd) を比較する第3相ランダム化試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (23) 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

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (24) 再発または難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたT細胞リダイレクト二重特異性抗体 talquetamab および teclistamab の併用投与の用量漸増及び拡大第 1b/2 相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

当センターで発生した重篤な有害事象について治験を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

- (25) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(26) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第 III 相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(27) ICONクリニカルリサーチ合同会社の依頼によるMayoステージIVのALアミロイドーシス患者を対象としたbirtamimabの第3相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(28) パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458の第 I / II 相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(29) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第3相試験：SUCCESSOR-2

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(30) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした Mezigdomide の第3相試験：SUCCESSOR-1

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(31) アッヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対象としたABBV-383の第Ib相試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

(32) 再発又は難治性の多発性骨髄腫の患者又は治療歴のあるALアミロイドーシスの患者を対象とした、三重特異性抗体JNJ-79635322の第 I 相、First-in-Human、用量漸増試験

【審議】

依頼者より報告された安全性情報に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議
治験に関する変更に基づき治験を継続して行うことの妥当性について審議

【審査結果】

治験実施継続を「承認」

3. 製造販売後調査審査依頼

(1) バクニュバンス®水性懸濁注シリンジ 特定使用成績調査

○沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

対象疾患 : 2ヵ月齢以上7ヵ月齢未満で初めて接種した被接種者

【審議】

依頼者より申請された調査内容に基づき製造販売後調査を行うことの妥当性について審議

【審査結果】

製造販売後調査実施を「承認」

4. 製造販売後調査実施計画変更による調査継続の可否

(1) サムタス点滴静注用8mg (No.587) 使用成績調査：責任医師交代・分担医師変更

○トルバプタンリン酸エステルナトリウム

※ 2024年9月5日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

(2) フォシーガ錠 (No.569) 使用成績調査：責任医師交代・分担医師追加

○ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

※ 2024年9月10日の迅速審査で承認されたことを報告とする。

5. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査結果の報告

(実施報告)

(1) JNJ-54767414-SC (No.261)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

(2) bb2121 (No.264)

治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

(3) JNJ-68284528 (No.271)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

(4) OPC-415 (No.276)

治験依頼者 : 大塚製薬株式会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

(5) CAEL-101 (No.277)

治験依頼者 : アレクシオンファーマ合同会社

治験責任医師：血液内科・石田 禎夫

(6) CAEL-101 (No.278)

治験依頼者 : アレクシオンファーマ合同会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(7) SAR440340/REGN3500 (No.282)

治験依頼者 : サノフィ株式会社

治験責任医師 : 呼吸器内科・出雲 雄大

(8) JNJ-64007957 (No.284)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(9) Iberdomide (CC-220) (No.291)

治験依頼者 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(10) PF-06863135 (No.300)

治験依頼者 : ファイザー株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(11) PF-06863135 (No.303)

治験依頼者 : ファイザー株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(12) Birtamimab (NEOD001) (No.306)

治験依頼者 : ICONクリニカルリサーチ合同会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(13) JNJ-64407564/JNJ-64007957 (No.318)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(14) JNJ-64007957/JNJ-64407564 (No.327)

治験依頼者 : ヤンセンファーマ株式会社

治験責任医師 : 血液内科・石田 禎夫

(指摘事項)

○ なし

6. 治験終了・治験中止

○ なし

7. 製造販売後調査終了報告

(1) フォシーガ錠 (No.569) 使用成績調査

○ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

対象疾患 : 糖尿病・慢性心不全・慢性腎臓病

(2) パドセブ® (No.579) 使用成績調査

○エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)

対象疾患 ： がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌

8. その他

- ・ eClinical Solutions LLCへのサイバー攻撃事案について（追報）