

【会議の記録の概要】

開催日時	2023年5月16日 10時00分～10時45分
開催場所	大会議室
出席委員名	植田 真一郎 近藤 毅 高橋 健造 中西 浩一 西江 昭弘 鈴木 幹男 中村 博幸 中村 克徳 吉満 昭宏 西山 千絵 大城 澄子 友利 直子
欠席委員名	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1. 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 治験責任医師より新規治験に関する概要が説明され、治験実施の適否について審議した。 審議結果：修正のうえ承認 [理由等] 同意説明文書の内容等に対し修正したほうが良いと意見があり、責任医師が修正の必要があると判断したため。</p> <p>議題2. MSD株式会社の依頼によるBRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第III相試験 治験分担医師の削除及び追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題3. MSD株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（E7080/MK-7902）の併用療法と化学療法を比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験（LEAP-001） 治験分担医師の削除及び追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題4. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第III相継続投与試験 治験責任医師の変更、治験分担医師の削除及び追加、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更、実施医療機関及び責任医師一覧の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題5. MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第III相試験</p>

治験分担医師の削除及び追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題6. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

治験分担医師の削除及び追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題7. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第Ⅲ相試験

治験実施計画書（英語版・日本語版）の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題8. バイエル薬品株式会社の依頼によるRandomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験

治験分担医師の追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題9. MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第Ⅲ相試験

治験分担医師の削除及び追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題10. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験

治験責任医師の変更、治験分担医師の削除及び追加、同意説明文書の変更、治験参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題11. アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験

同意説明文書、治験参加カードの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験

治験分担医師の追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題13. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたブレクスピ  
プラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験

治験実施計画書（英語版・日本語版）の変更、Thank You Cardの発行に伴い、引き続き治  
験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題14. 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検  
証試験

治験分担医師の削除及び追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議  
した。

審議結果：承認

議題15. Bio-Thera Solutions. Ltd.（治験国内管理人：サイネオス・ヘルス・クリニカル株  
式会社）の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験

治験分担医師の削除及び追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議  
した。

審議結果：承認

議題16. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継  
続投与試験

治験分担医師の追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題17. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継  
続投与試験

治験実施計画書の明確化レター（英語版・日本語版）の発出に伴い、引き続き治験を実施  
することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題18. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした  
RO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

治験実施計画書 別紙2、治験実施計画書 別紙6の変更に伴い、引き続き治験を実施する  
ことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題19. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした  
RO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

治験分担医師の追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題20. 協和キリン株式会社の依頼による健康成人並びに全身性エリテマトーデス患者及  
び皮膚エリテマトーデス患者を対象としたKK4277の第Ⅰ相試験

治験実施計画書、治験実施計画書（別冊）、同意説明文書、同意説明文書eConsent、eConsent App Screenshots テープストリップングの変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題21. 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファミリーシマブの第IIIb/IV相試験

治験分担医師の追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題22. 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファミリーシマブの第IIIb/IV相試験

PLOTOCOL CLARIFICATION LETTER（英語版・日本語版）の発出、治験費用に関わる資料の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題23. MSD株式会社の依頼による治療抵抗性、再発又は転移性子宮頸癌の未治療患者を対象としたMK-3475及び化学療法併用投与とプラセボ及び化学療法併用投与を比較する二重盲検、プラセボ対照、無作為化、第III相試験

治験分担医師の削除及び追加に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題24. MSD株式会社の依頼によるBRCA変異陰性の進行上皮性卵巣癌の未治療患者を対象としたペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ及びオラパリブの併用投与群とペムブロリズマブ及び化学療法併用投与後に維持療法としてペムブロリズマブ単独投与群を化学療法投与群と比較する二重盲検、無作為化、第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題25. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

・中村 克徳 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題26. MSD株式会社の依頼による進行又は再発の子宮体癌患者を対象としたペムブロリズマブ（MK-3475）とレンバチニブ（E7080/MK-7902）の併用療法と化学療法を比較する第III相無作為化多施設共同非盲検試験（LEAP-001）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題27. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第III相継続投与試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題28. MSD株式会社の依頼による高リスクの局所進行子宮頸癌を対象としたMK-3475と同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の併用療法及び同時化学放射線療法の単独療法の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題29. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題30. バイエル薬品株式会社の依頼によるRandomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題31. バイエル薬品株式会社の依頼によるRandomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題32. 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掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第II相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題33. MSD株式会社の依頼による根治手術後の子宮体癌患者を対象に術後補助化学療法とMK-3475又はプラセボを併用する第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題34. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第III相継続試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題35. ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたUCB4940の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第III相継続試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題36. PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題37. PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題38. PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題39. アストラゼネカ株式会社の依頼による小児の高カリウム血症を対象としたSZCの第3相臨床試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ・中西 浩一 委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題40. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題41. 大塚製薬株式会社の依頼による急性期の統合失調症患者を対象としたプレクスピプラゾール週1回製剤（QW製剤）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題42. Bio-Thera Solutions. Ltd.（治験国内管理人：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社）の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題43. アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題44. アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象としたAMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題45. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題46. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題47. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題48. 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461（ファリシマブ）の第III相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題49. 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第IIIb/IV相試験

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題50. 【医師主導治験】高槻 光寿の依頼による血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験（医師主導治験）

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 報告事項

以下の事項について報告された。

1. アストラゼネカ株式会社の依頼による局所進行子宮頸癌患者を対象としたデュルバルマブの第III相試験

・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更

(2023年04月06日：承認)

2. アストラゼネカ株式会社の依頼による子宮内膜癌を対象としたオラパリブとデュルバルマブの第III相試験

・ 治験実施計画書 別紙2 の変更

・ 治験実施計画書 別紙2 の変更

(2023年04月25日：承認)



3. バイエル薬品株式会社の依頼によるRandomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験  
・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更  
(2023年03月31日：承認)
4. 株式会社ミノファージェン製薬の依頼によるATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験  
・ 治験実施計画書別紙2の変更  
(2023年04月17日：承認)
5. 株式会社ミノファージェン製薬の依頼によるATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験の継続試験  
・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更  
(2023年04月17日：承認)
6. PRAヘルスサイエンス株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は転移性子宮頸癌患者を対象としたtisotumab vedotinの第Ⅲ相試験  
・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更  
(2023年04月06日：承認)
7. 大塚メディカルデバイス株式会社の依頼による高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験  
・ 治験実施計画書 別紙1の変更  
・ 治験実施計画書 別紙2の変更  
(2023年04月25日：承認)
8. Bio-Thera Solutions. Ltd.（治験国内管理人：サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社）の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験  
・ 契約症例数の変更  
(2023年04月10日：承認)
9. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたファリシマブの継続投与試験  
・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更  
(2023年03月31日：承認)
10. 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象としたFaricimabの第Ⅲ相試験  
・ 開発の中止等に関する報告書 2023年3月30日  
(2023年04月17日：承認)

11. 武田薬品工業株式会社の依頼による2歳以上6歳未満の小児高血圧症患者を対象とした  
TAK-536の第3相試験  
・ 治験終了報告書 2023年3月31日  
(2023年04月04日：承認)