

28年度 第1回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2016年4月27日 15時00分～16時20分						
開催場所	臨床研究支援センター カンファレンスルーム						
出席委員名	柳田 俊彦、有森 和彦、武谷 立、久保 敦子、恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖、奥村 学、有村 保次						
欠席委員名	岡山 昭彦、石田 康、帖佐 悦男、東野 哲也						
ショートレクチャー	・ 治験薬等についての参考資料の説明があった。						
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>① Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Z-100 plus Radiation Therapy in Patients with Locally Advanced Cervical Cancer - A Phase III trial 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>② 製造販売後調査 新規受入申請 以下の製造販売後調査の概要等の説明があり、受入について審議した。 審査結果：全て承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>ゼルヤンツ錠 5mg</td> <td>武田薬品工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ゼルヤンツ錠 5mg</td> <td>武田薬品工業株式会社</td> </tr> </table> <p>③ 中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相,多施設共同,プラセボ対照,二重盲検,Randomized withdrawal 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。 審査結果：承認</p> <p>④ MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象とした Tildrakizumab (SCH900222/MK-3222)の第Ⅲ相試験 下記の項目について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 治験分担医師、治験協力者氏名の変更 ・ 安全性情報に関する報告 審査結果：全て承認</p> <p>⑤ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎 (ON) を対象とした第Ⅲ相試験 治験分担医師および治験協力者の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p>	1	ゼルヤンツ錠 5mg	武田薬品工業株式会社	2	ゼルヤンツ錠 5mg	武田薬品工業株式会社
1	ゼルヤンツ錠 5mg	武田薬品工業株式会社					
2	ゼルヤンツ錠 5mg	武田薬品工業株式会社					

- ⑥ アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ASP3550 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。
審査結果：承認
- ⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼による局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相継続長期試験
治験分担医師および治験協力者の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
審査結果：承認
- ⑧ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長児を対象とした NN-220 の第Ⅲ相試験
下記の項目について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
・ 治験実施計画書の改訂
・ 投与記録表の改訂
・ 安全性情報に関する報告
審査結果：全て承認
- ⑨ バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
下記の項目について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
・ 継続申請
・ 治験分担医師および治験協力者氏名の変更
・ 安全性情報に関する報告
審査結果：全て承認
- ⑩ 【医師主導治験】北村 和雄によるアドレノメデュリンの Phase I 試験 単回投与試験
監査報告書について審議した。
審議結果：承認
- ⑪ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象とした JNJ-56021927 とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験
下記の項目について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
・ 治験実施体制の変更
・ 添付文書の改訂

・説明文書、同意文書の改訂
・治験分担医師の変更
・安全性情報に関する報告
審査結果：全て承認

⑫ バクスター株式会社の依頼による骨髄線維症に対する pacritinib の有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価する第 II 相、非対照、非盲検試験
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。
審査結果：承認

⑬ アラガン・ジャパン株式会社の依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第 III 相試験
治験分担医師の変更に伴い、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。
審査結果：承認

⑭ 【医師主導治験】池田 俊郎による小児期発症脊髄性筋委縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同試験
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について審議した。
審査結果：承認

⑮ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第 III 試験
治験薬概要書の改訂および安全性情報について、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。
審査結果：承認

⑯ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第 II/III 相試験
治験実施計画書補遺 2 の追加および安全性情報について、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。
審査結果：承認

⑰ 低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした JNJ-56021927+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第 3 相試験
下記の項目について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。
・治験実施体制の変更
・治験分担医師の変更
・安全性情報に関する報告
審査結果：全て承認

- ⑱ バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験（略称：ALTAIR）

製造販売後臨床試験分担医師の変更および安全性情報について、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- ⑲ 製造販売後調査 変更申請 7 件

以下の製造販売後調査の変更について審議した。

審議結果：全て承認

1	ルセンティス®硝子体内注射液	責任医師の変更 分担医師の変更	ノバルティスファーマ株式会社
2	ロミプレート皮下注 250mg	責任医師の変更 分担医師の変更	協和発酵キリン株式会社
3	献血グロベニン-I 静注用	責任医師の変更 分担医師の変更	日本製薬株式会社
4	ルセンティス®硝子体内注射液 ルセンティス®硝子体内注射用キット	責任医師の変更 分担医師の変更	ノバルティスファーマ株式会社
5	ボテリジオ点滴静注 20mg	責任医師の変更 分担医師の変更	協和発酵キリン株式会社
6	ボテリジオ点滴静注 20mg	責任医師の変更 分担医師の変更	協和発酵キリン株式会社
7	ジーラスト皮下注 3.6mg	責任医師の変更 分担医師の変更	協和発酵キリン株式会社

【報告事項】

（治験 8 件）

- ① ユーシービージャパン株式会社の依頼による L059 の無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験
- ・開発の中止等に関する報告
- ② 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎（ON）を対象とした第Ⅲ相試験
- ・治験協力者氏名の変更
- ③ GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験
- ・治験実施計画書分冊の改訂
- ④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naive Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象とした JNJ-56021927 と

アビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

・治験協力者氏名の変更

⑤ アラガン・ジャパン株式会社の依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第Ⅲ相試験

・治験協力者および治験協力者氏名の変更

⑥ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ試験

・治験協力者氏名の変更

⑥ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・治験協力者氏名の変更

⑦ 低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした JNJ-56021927+アンドロゲン除去療法（ADT）と ADT を比較するランダム化、プラセボ対照、二重盲検第 3 相試験

・治験協力者氏名の変更

⑧ バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅳ相試験（略称：ALTAIR）

・製造販売後臨床試験協力者氏名の変更

⑨ 製造販売後調査 終了報告 4 件

1	シムジア皮下注シリンジ	アステラス製薬株式会社
2	リツキサン®注 10mg/mL	中外製薬株式会社
3	サイモグロブリン点滴用 25mg	サノフィ株式会社
4	シナジス®筋注液 50mg、100mg	アッヴィ合同会社

以上