

28年度 第10回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017年1月25日 15時00分～15時40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、岡山 昭彦、石田 康、東野 哲也、有森 和彦、久保 敦子、龍元 裕貴、恒吉 良隆、児玉 秀樹、松田 聖									
欠席委員名	帖佐 悦男、奥村 学、有村 保次									
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 治験取扱規程の改正について審議した。 審議結果：承認</p> <p>② クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験 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>③ 製造販売後調査 新規受入申請 3 件 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" data-bbox="438 1064 1401 1209"> <tr> <td>1</td> <td>ジェイス</td> <td>株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ウプトラビ錠</td> <td>日本新薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>レミケード</td> <td>田辺三菱製薬株式会社</td> </tr> </table> <p>④ 【医師主導治験】竹島 秀雄による HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした第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</p> <p>⑤ 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 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>⑥ 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患児を対象とした NN-220 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</p>	1	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	2	ウプトラビ錠	日本新薬株式会社	3	レミケード	田辺三菱製薬株式会社
1	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング								
2	ウプトラビ錠	日本新薬株式会社								
3	レミケード	田辺三菱製薬株式会社								

- ⑦ 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。
- ・ 治験実施計画書の改訂
  - ・ 説明文書、同意文書の改訂
  - ・ 重篤な有害事象に関する報告
  - ・ 安全性情報に関する報告
- 審査結果：承認
- ⑧ 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  
治験薬概要書の改訂、説明文書、同意文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を審議した。
- 審査結果：承認
- ⑨ 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  
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
- ⑩ 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  
継続申請について審議した。
- 審査結果：承認
- ⑪ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide +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  
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
- ⑫ ドルニエメドテックジャパン株式会社の依頼による難治性上腕骨外側上顆炎に対する体外衝撃波疼痛治療の臨床評価  
契約内容の変更および説明文書、同意文書の改訂に伴い、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。
- ⑬ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）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
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 被験者の募集の手順に関する資料について
- ・ 安全性情報に関する報告

審査結果：承認

⑭ 【医師主導治験】北村 和雄による難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase II

治験実施計画書の改訂および分担医師の変更に改訂に伴い、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

⑮ 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）

継続申請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を審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

① 【医師主導治験】竹島 秀雄による HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした第Ⅲ相試験

治験終了報告

② 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

治験実施計画書別紙の改訂

③ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙 1 の改訂

④ 製造販売後調査製造販売後調査 終了報告

1	ポマリスト®カプセル	セルジーン株式会社
---	------------	-----------

以上