

28年度 11回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017年2月27日 15時00分～15時35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、帖佐 悦男、東野 哲也、有森 和彦、武谷 立、久保 敦子、龍元 裕貴、恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖、奥村 学							
欠席委員名	石田 康、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 製造販売後調査 新規受入申請</p> <p>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。</p> <p>審査結果：全て承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>オプジーボ点滴静注 20mg、100mg</td> <td>小野薬品工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>イムブルビカカプセル 140mg</td> <td>ヤンセンファーマ株式会社</td> </tr> </table> <p>② 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</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 継続申請</li> <li>・ 治験実施計画書及び分冊の改訂</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 説明文書、同意文書の改訂</li> <li>・ 治験分担医師及び治験協力者の変更</li> <li>・ 治験参加カードの改訂</li> <li>・ 契約期間の変更</li> <li>・ 症例数の追加</li> </ul> <p>審査結果：全て承認</p> <p>④ GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 継続申請</li> <li>・ 治験実施計画書及び分冊の改訂</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 説明文書、同意文書の改訂</li> <li>・ 契約期間の変更</li> </ul> <p>審議結果：全て承認</p>		1	オプジーボ点滴静注 20mg、100mg	小野薬品工業株式会社	2	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
1	オプジーボ点滴静注 20mg、100mg	小野薬品工業株式会社						
2	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社						

- ⑤ 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  
継続申請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
- ⑥ 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  
重篤な有害事象に関する報告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。  
審議結果：承認
- ⑦ 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  
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を審議した。  
審査結果：承認
- ⑧ 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  
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。  
・被験者募集の手順に関する資料について  
・安全性情報について  
審議結果：全て承認
- ⑨ 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  
継続申請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。  
審議結果：承認
- ⑩ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Z-100 plus Radiation Therapy in Patients with Locally Advanced Cervical Cancer -A Phase III trial  
治験薬概要書の改訂に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。  
審議結果：承認
- ⑪ 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  
被験者募集の手順に関する資料について審議した。  
審査結果：承認
- ⑫ 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) 第三相試験

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を審議した。

審査結果：承認

⑬ 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を審議した。

審査結果：承認

⑭ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	グロウジェクト BC 注射用 8mg	調査票数の追加 調査期間の変更	JCR ファーマ株式会社
2	グロウジェクト BC 注射用 8mg	調査票数の追加 調査期間の変更	JCR ファーマ株式会社
3	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注	分担医師の変更 調査期間の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
4	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注	調査期間の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
5	タイロゲン筋注用 0.9mg	症例数の追加	ジェンザイム・ジャパン株式会社
6	献血ベニロン I	調査期間の変更	帝人ファーマ株式会社
7	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注	調査期間の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
8	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注	責任医師の変更 調査期間の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
9	イムセラ	分担医師の変更及び 氏名の変更	田辺三菱製薬株式会社
10	ブフェニール	調査票数の追加 調査期間の変更	株式会社オーファンパシフィック
11	グロウジェクト BC 注射用 8mg	調査票冊の追加 調査期間の変更	JCR ファーマ株式会社
12	ソマチュリン皮下注 9mg、 120mg	調査期間の変更	帝人ファーマ株式会社
13	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注	調査期間の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
14	エポプロステノール静注用 0.5mg/1.5mg 「ACT」	調査期間の変更	アクテリオン ファーマシューテ イカルズ ジャパン株式会社
15	ノーモサング	実施要綱の改訂 調査期間の変更	株式会社オーファンパシフィック
16	イノベロン錠	分担医師の変更	エーザイ株式会社
17	気管支充填剤 EWS	調査期間の変更	原田産業株式会社
18	メドエル人工内耳 EAS	分担医師の変更及び訂正 調査期間の変更	メドエルジャパン株式会社
19	献血ベニロン-I	調査期間の変更	帝人ファーマ株式会社
20	リツキサン®注 10mg/mL	分担医師の変更	バイエル薬品株式会社
21	献血ベニロン-I	分担医師の変更	帝人ファーマ株式会社
22	オプスミット錠 10mg	症例数及び 調査票数の追加 調査期間の変更	アクテリオン ファーマシューテ イカルズ ジャパン株式会社
23	トラクリア錠 62.5mg	調査期間の変更	アクテリオン ファーマシューテ イカルズ ジャパン株式会社

24	トラクリア錠 62.5mg	調査票数の追加 調査期間の変更	アクテリオン ファーマシューテ ィカルズ ジャパン株式会社
25	オプスミット錠 10mg	調査期間の変更	アクテリオン ファーマシューテ ィカルズ ジャパン株式会社

⑮ 製造販売後調査 継続申請

審議結果：全て承認

1	グロウジェクト BC 注射用 8mg	JCR ファーマ株式会社
2	ノルディトロピン	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
3	グロウジェクト BC 注射用 8mg	JCR ファーマ株式会社
4	献血ヴェノグロブリン IH5%	一般社団法人 日本血液製剤機構
5	献血ヴェノグロブリン IH5%	一般社団法人 日本血液製剤機構
6	タイロゲン筋注用 0.9mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社
7	献血ベニコロン I	帝人ファーマ株式会社
8	献血ヴェノグロブリン IH5%	一般社団法人 日本血液製剤機構
9	献血ヴェノグロブリン IH5%	一般社団法人 日本血液製剤機構
10	ステラーラ®皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
11	イムセラ	田辺三菱製薬株式会社
12	ヴォリブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
13	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	バイエル薬品株式会社
14	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	バイエル薬品株式会社
15	プフェニール	株式会社オーファン・シフィック
16	グロウジェクト BC 注射用 8mg	JCR ファーマ株式会社
17	ソマチュリン皮下注 9mg、120mg	帝人ファーマ株式会社
18	献血ヴェノグロブリン IH5%	一般社団法人 日本血液製剤機構
19	エポプロステノール静注用 0.5mg/1.5mg 「ACT」	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパ ン株式会社
20	ノーモサング	株式会社オーファン・シフィック
21	テネリア錠 20mg	田辺三菱製薬株式会社
22	イノベロン錠	エーザイ株式会社
23	ジャック®	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジ ニアリング
24	気管支充填剤 EWS	原田産業株式会社
25	ランマーク皮下注 120mg	第一三共株式会社
26	メドエル人工内耳 EAS	メドエルジャパン株式会社
27	献血ベニコロン-I	帝人ファーマ株式会社
28	オプジーボ点滴静注 20mg、100mg	小野薬品工業株式会社
29	リツキサン®注 10mg/mL	中外製薬株式会社
30	リツキサン®注 10mg/mL	中外製薬株式会社
31	献血ベニコロン-I	帝人ファーマ株式会社
32	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	バイエル薬品株式会社
33	フェントステーブ	協和発酵キリン株式会社
34	ルセンチイス®硝子体内注射液、 ルセンチイス®硝子体内注射用キット	ノバルティスファーマ株式会社

35	リクシアナ錠 30mg、60mg	第一三共株式会社
36	リクシアナ錠 30mg、60mg	第一三共株式会社
37	オプスミット錠 10mg	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
38	ヴォリブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
39	ヤーボイ点滴静注液 50mg	小野薬品工業株式会社
40	ゾシン静注用 2.25,4.5, ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5	大正富山医薬品株式会社
41	トラクリア錠 62.5mg	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
42	トラクリア錠 62.5mg	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
43	オプスミット錠 10mg	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
44	ジャディアンス錠 10mg、25mg	日本イーライリリー株式会社
45	アバスチン®点滴静注 100mg/4mL 400mg/16mL	中外製薬株式会社
46	エリキューズ錠	ブリistol・マイヤーズスクイフ株式会社
47	プロイメンド点滴静注 150mg	小野薬品工業株式会社
48	リツキサン®注 10mg/mL	中外製薬株式会社
49	ラジカット	田辺三菱製薬株式会社
50	タグリッソ錠 40mg、80mg	アストラゼネカ株式会社
51	トラクリア小児用分散錠 32mg	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

【報告事項】

- ① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象に retosiban 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、第Ⅲ相試験
  - ・ 治験実施計画書別紙 2 の改訂
- ② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Retosiban を投与する第Ⅲ相試験に参加した母親から産まれた乳幼児及び児童を対象に、長期の安全性及び予後を評価する追跡調査試験
  - ・ 治験実施計画書別紙 2 の改訂
- ③ 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
  - ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂
- ④ 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
  - ・ 治験実施計画書別紙 A の改訂

⑤ 製造販売後調査 終了報告

1	ヤーズ配合錠	バイエル薬品株式会社
2	ベルソムラ®錠 15mg,20mg	MSD 株式会社

⑥ 平成 29 年度 IRB 日程について

以上