

28年度 第12回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017年3月22日 15時00分～15時45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、有森 和彦、久保 敦子、龍元 裕貴、高橋 圭郎、恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖																					
欠席委員名	帖佐 悦男、東野 哲也、武谷 立、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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブペゴル（CDP870）の第Ⅱ相/Ⅲ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>② 製造販売後調査 新規受入申請 7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"> <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>コセンティクス</td> <td>マルホ株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>コセンティクス</td> <td>マルホ株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>キイトルーダ®点滴静注</td> <td>MSD 株式会社</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>オラネジン消毒液 1.5%</td> <td>株式会社大塚製薬工場</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>オラネジン消毒液 1.5%</td> <td>株式会社大塚製薬工場</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>ヴィキラックス®配合錠レベトール®カプセル 200mg</td> <td>アッヴィ合同会社</td> </tr> </table> <p>③ 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。 ・ 継続申請 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 安全性情報に関する報告 審査結果：承認</p> <p>④ 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 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。 ・ 治験責任医師、治験分担医師の変更 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 安全性情報に関する報告</p>	1	オプジーボ点滴静注 20mg・100mg	小野薬品工業株式会社	2	コセンティクス	マルホ株式会社	3	コセンティクス	マルホ株式会社	4	キイトルーダ®点滴静注	MSD 株式会社	5	オラネジン消毒液 1.5%	株式会社大塚製薬工場	6	オラネジン消毒液 1.5%	株式会社大塚製薬工場	7	ヴィキラックス®配合錠レベトール®カプセル 200mg	アッヴィ合同会社
1	オプジーボ点滴静注 20mg・100mg	小野薬品工業株式会社																				
2	コセンティクス	マルホ株式会社																				
3	コセンティクス	マルホ株式会社																				
4	キイトルーダ®点滴静注	MSD 株式会社																				
5	オラネジン消毒液 1.5%	株式会社大塚製薬工場																				
6	オラネジン消毒液 1.5%	株式会社大塚製薬工場																				
7	ヴィキラックス®配合錠レベトール®カプセル 200mg	アッヴィ合同会社																				

審査結果：承認

- ⑤ 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/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験

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

- ⑥ 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について審議した。

審査結果：承認

- ⑦ 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

治験分担医師の変更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

- ⑧ 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

治験責任医師の変更に伴い、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

- 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

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 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

治験実施計画書の改訂および説明文書、同意文書の改訂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

- ⑪ 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

説明文書、同意文書の改訂および被験者への支払いおよび予定される治験費用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

- 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

- ⑬ 【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

治験実施計画書の改訂に伴い、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。

審議結果：承認

- ⑭ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	アイノフロー	エア・ウォーター株式会社
2	ディアコミット®ドライシロップ分包250mg	Meiji Seika ファルマ株式会社
3	ヒュミラ皮下注	エーザイ株式会社
4	アドセトリス点滴静注用	武田薬品工業株式会社
5	ランマーク皮下注 120mg	第一三共株式会社
6	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
7	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム	カワスミ化学工業株式会社
8	イムノマックス-γ 注	協和クリティケア株式会社
9	ロミプレート皮下注 250 μ	協和発酵キリン株式会社
10	スチバーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社
11	ネクサバール錠 200mg	バイエル薬品株式会社
12	ネクサバール錠 200mg	バイエル薬品株式会社
13	リツキサン®注 10mg/mL	中外製薬株式会社
14	ソリリス®点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社
15	イクスタンジカプセル	アステラス製薬株式会社
16	アグリリンカプセル 0.5mg	シャイアー・ジャパン株式会社
17	サビーン点滴静注用 500mg	キッセイ薬品工業株式会社
18	キュビシン®静注用	MSD 株式会社
19	カンサイダス®点滴静注用	MSD 株式会社
20	コパキソン皮下注シリンジ	武田薬品工業株式会社
21	オフェブ®カプセル	日本ベーリンガーインゲルハ

		イム株式会社
22	サムスカ	大塚製薬株式会社
23	ヨンデリス点滴静注用	大鵬薬品工業株式会社
24	ヨンデリス点滴静注用	大鵬薬品工業株式会社
25	ヨンデリス点滴静注用	大鵬薬品工業株式会社
26	ゼルヤンツ錠 5mg	武田薬品工業株式会社
27	ストレンジック®皮下注	アレクシオンファーマ合同会社

⑮ 製造販売後調査 継続申請

審議結果：全て承認

1	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
2	アイノフロー800ppm	エア・ウォーター株式会社
3	Cochlear Baha システム	株式会社日本コクレア
4	コレアジン錠 12.5mg	アルフレッサファーマ株式会社
5	ディアコミット®ドライシロップ分包 250mg	Meiji Seika ファルマ株式会社
6	ヒュミラ皮下注	エーザイ株式会社
7	ヒュミラ皮下注	エーザイ株式会社
8	ヒュミラ皮下注	エーザイ株式会社
9	ヒュミラ皮下注	エーザイ株式会社
10	アドセトリス点滴静注用	武田薬品工業株式会社
11	ランマーク皮下注	整形外科
12	プログラフカプセル	膠原病・感染症内科
13	カワスミ Najuta 胸部ステングラフトシステム	心臓血管外科
14	イムノマックス-γ注	協和クリティケア株式会社
15	ロミプレート皮下注 250μ調整用	協和発酵キリン株式会社
16	スチバーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社
17	ネクサバル錠 200mg	バイエル薬品株式会社
18	ネクサバル錠 200mg	バイエル薬品株式会社
19	ネクサバル錠 200mg	バイエル薬品株式会社
20	献血グロベニン-I 静注用	日本製薬株式会社
21	ソリリス®点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ株式会社
22	ソリリス®点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ株式会社
23	イクスタンジカプセル	アステラス製薬株式会社
24	アグリリンカプセル 0.5mg	シャイアー・ジャパン株式会社
25	レンビマカプセル 4mg・10mg	エーザイ株式会社
26	サビーン点滴静注用 500mg	キッセイ製薬工業株式会社
27	レンビマカプセル 4mg・10mg	エーザイ株式会社
28	トピナ錠・細粒	協和発酵キリン株式会社
29	ポテリジオ点滴静注	協和発酵キリン株式会社

30	ポテリジオ点滴静注	協和発酵キリン株式会社
31	キュビシン®静注用 350mg	MSD 株式会社
32	カンサイダス®点滴静注用 50mg、同 70mg	MSD 株式会社
33	コパキソン皮下注 20mg シリンジ	武田薬品工業株式会社
34	オフェブ®カプセル	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
35	ジーラスタ皮下注	協和発酵キリン株式会社
36	サムスカ	大塚製薬株式会社
37	ヨンデリス点滴静注用 0.5mg/1mg	大鵬薬品工業株式会社
38	ヨンデリス点滴静注用 0.5mg/1mg	大鵬薬品工業株式会社
39	ゼルヤンツ錠	大鵬薬品工業株式会社
40	ゼルヤンツ錠	大鵬薬品工業株式会社
41	タルグレチンカプセル 75mg	株式会社ミノファーゲン製薬
42	ファリーダック®カプセル 10mg, 15mg	ノバルティスファーマ株式会社
43	注射用レザフィリン®100mg	Meiji Seika ファルマ株式会社
44	ハラヴェン®静注	エーザイ株式会社
45	ストレンジック®皮下注	アレクシオンファーマ株式会社
46	イロクテイト静注用	バイオジェン・ジャパン株式会社

【報告事項】

- ① 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
治験実施計画書別紙 1 の改訂
- ② 帝人ファーマ株式会社の依頼による顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした GGS の第Ⅲ相試験
治験実施計画書分冊の改訂
- ③ 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
治験実施計画書別添の改訂
- ④ 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
治験実施計画書別紙 1 の改訂
- ⑤ 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
- ⑥ 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

- ⑦ 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

- ⑧ 製造販売後調査 副作用報告

1	エクジェイド®懸濁用錠	ノバルティスファーマ株式会社
2	エクジェイド®懸濁用錠	ノバルティスファーマ株式会社

- ⑨ 製造販売後調査 終了報告

1	ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア株式会社
2	ニューロフォームステント	日本ストライカー株式会社
3	ホスリボン配合顆粒	ゼリア新薬工業株式会社
4	タイガシル点滴静注用 50mg	ファイザー株式会社
5	アラベル®内用剤	ノーベルファーマ株式会社
6	タイガシル点滴静注用	ファイザー株式会社
7	ヒュミラ皮下注	エーザイ株式会社
8	ロンサーフ配合錠 T15, T20	大鵬薬品工業株式会社
9	アダカラム	株式会社 JIMRO
10	カンサイダス®点滴静注用 50mg、同 70mg	MSD 株式会社
11	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg	大鵬薬品工業株式会社

以上