

28年度2回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2016年5月25日 15時00分～16時05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、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、有村 保次			
欠席委員名	岡山 昭彦、石田 康			
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 ヒトアドレノメデュリンの Phase I 試験 反復投与試験 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。</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：承認</p> <table border="1" data-bbox="416 822 1383 871"> <tr> <td>1</td> <td>アイノフロー吸入用 800ppm</td> <td>エア・ウォーター株式会社</td> </tr> </table> <p>③ 【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 直接閲覧実施報告書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</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 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 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 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。 ・ 治験分担医師の変更 ・ 治験実施計画書 補遺 6 について ・ 安全性情報 審査結果：承認</p> <p>⑥ 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 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	アイノフロー吸入用 800ppm	エア・ウォーター株式会社
1	アイノフロー吸入用 800ppm	エア・ウォーター株式会社		

- ⑦ 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
- ⑧ 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
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
- ⑨ 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
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
- ⑩ 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
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。
・被験者の支払いに関する資料
・被験者の募集（広告等）に関する資料
・治験分担医師の変更
審査結果：承認
- ⑪ 【医師主導治験】池田 俊郎による小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同試験
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。
・治験分担医師の変更
・説明文書・同意文書の改訂
・治験薬服用時の注意事項資料
審査結果：承認
- ⑫ 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。

審議結果：承認

- ⑬ 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

患者日誌の改訂に伴い、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 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

- 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）

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

- ⑯ 製造販売後調査 変更申請 5 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	アイリーア	責任医師の変更 分担医師の変更	バイエル薬品株式会社
2	アイリーア	責任医師の変更 分担医師の変更	バイエル薬品株式会社
3	アイリーア	責任医師の変更 分担医師の変更	バイエル薬品株式会社
4	ヤーボイ点滴静注液 50mg	症例数の追加	小野薬品工業株式会社
5	ヨンデリス点滴静注用	症例数の追加	大鵬薬品工業株式会社

【報告事項】

- ① 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
- ・ 治験実施計画書別紙 1、2 の改訂
 - ・ 治験協力者の変更

- ② 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

治験実施計画書別冊の改訂

- 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 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
治験協力者の変更
- 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
治験実施計画書別添の改訂
- ⑥ 【医師主導治験】池田 俊郎による小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同試験
治験実施計画書別紙 5 の改訂
- ⑦ 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

⑧ 製造販売後調査 終了報告

1	エラプレース点滴静注液 6mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社
2	ギリアデル®脳内留置用剤	エーザイ株式会社

以上