

## 28年度 第3回 治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2016年6月22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、岡山 昭彦、石田 康、有森 和彦、武谷 立、久保 敦子、 恒吉 良隆、菅野 幸子、松田 聖、奥村 学、有村 保次
欠席委員名	東野 哲也、帖佐 悦男、児玉 秀樹
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 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 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 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>④ 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</p> <p>⑤ GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第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を審議した。 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。</p>

審査結果：承認

- 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  
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 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

治験実施体制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

- ⑨ 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  
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について審議した。

審査結果：承認

- ⑩ 【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

監査計画書の改訂について審議した。

審査結果：承認

- ⑪ 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

- ⑫ 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

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

- ・ 治験参加カードの改訂
  - ・ 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要の改訂
  - ・ 治験実施体制の変更
  - ・ 安全性情報に関する報告
- 審査結果：全て承認

⑬ 【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 反復投与試験  
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  
妥当性について審議した。  
審査結果：承認

⑭ 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）  
安全性情報について製造販売後臨床試験責任医師の見解に基づき、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

⑮ 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	レンビマカプセル 4mg・10mg	契約内容の変更	エーザイ株式会社
2	レンビマカプセル 4mg・10mg	契約内容の変更	エーザイ株式会社
3	トラクリア錠 62.5 mg	症例数の追加 分担医師の変更	アクテリオン ファーマシューティカルズ <sup>®</sup> ジャパン株式会社
4	トラクリア錠 62.5 mg	症例数の追加	アクテリオン ファーマシューティカルズ <sup>®</sup> ジャパン株式会社
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】

(治験 5 件)

- ① 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
  - ・ 治験実施計画書分冊の改訂
- ② 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 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および治験協力者氏名の変更

- ④ 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 2 の改訂
- ⑤ 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
  - ・ 治験協力者氏名の変更

(製造販売後調査 2 件)

① 終了報告

1	ノイアート静注用 1500 単位	日本血液製剤機構
2	ノイアート静注用 1500 単位	日本血液製剤機構

以上