

28年度 第5回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2016年8月24日 15時00分～16時00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、石田 康、帖佐 悦男、東野 哲也、武谷 立、久保 敦子、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、有森 和彦、奥村 学				
ショートレクチャー	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験薬等についての参考資料の説明があった。</li> <li>・ 薬害に関する資料について説明があった。</li> </ul>				
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>① 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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%; text-align: center;">1</td> <td style="width: 60%;">プロイメンド点滴静注用 150mg</td> <td style="width: 35%;">小野薬品工業株式会社</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 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>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 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 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> <p>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</p>		1	プロイメンド点滴静注用 150mg	小野薬品工業株式会社
1	プロイメンド点滴静注用 150mg	小野薬品工業株式会社			

性について審議した。

審査結果：承認

- ⑦ 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

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・治験協力者の変更
- ・ 説明文書、同意文書について
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・ 治験参加カードの改訂

審査結果：全て承認

- ⑨ 【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

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 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

- 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

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

- ⑫ 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

治験実施計画書および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。

審査結果：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  
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
- ・ 監査報告

審査結果：全て承認

- ⑭ 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

治験参加カードについて審議した。

審査結果：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）

インタビューフォームの改訂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

- ⑯ 製造販売後調査 変更申請 1 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：承認

1	イムノマックス <sup>®</sup> 注	調査期間の変更	エーザイ株式会社
---	------------------------	---------	----------

【報告事項】

(治験 8 件)

- ① エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相二重盲検比較試験

- ・ 開発の中止等に関する報告

- ② エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象とした E3810 の第Ⅱ/Ⅲ相長期投与試験

- ・ 開発の中止等に関する報告

- 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
  - ・ 治験実施計画書別紙 2 の改訂
- ④ 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
  - ・ 開発の中止等に関する報告
  - ・ 終了報告
- 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/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
  - ・ 治験薬概要書の有効期間の延長
- ⑥ バクスアルタ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
  - ・ 開発の中止等に関する報告
  - ・ 終了報告
- 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
  - ・ 治験実施計画書別添の改訂
- 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
  - ・ 治験実施計画書添付資料 3 の改訂
- ⑨ 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
  - ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂
  - ・ 治験協力者氏名の変更

⑩ 製造販売後調査 終了報告 1 件

1	ジェブタナ点滴静注 60mg	サノフィ株式会社
---	----------------	----------