

28年度 第6回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | | | | | | | |
|--------------------|--|----------------|-------------|----------------|---|--------|----------|
| 開催日時 | 2016年9月28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、岡山 昭彦、石田 康、帖佐 悦男、東野 哲也、有森 和彦、武谷 立、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 | 久保 敦子、龍元 裕貴 | | | | | | |
| 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 下記の規程および手順書の改正について審議した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験取扱規程 ・ 医師主導治験における治験標準業務手順書 <p>審査結果：承認</p> <p>① 製造販売後調査 新規受入申請 2件</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>ストレンジック®皮下注</td> <td>アレクシオンファーマ合同会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>リツキサン注</td> <td>中外製薬株式会社</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>治験実施計画書、治験実施計画書分冊の改訂および契約期間の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審査結果：全て承認</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</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>⑤ 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"> ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 治験実施計画書分冊の改訂 ・ 契約期間の変更 | 1 | ストレンジック®皮下注 | アレクシオンファーマ合同会社 | 2 | リツキサン注 | 中外製薬株式会社 |
| 1 | ストレンジック®皮下注 | アレクシオンファーマ合同会社 | | | | | |
| 2 | リツキサン注 | 中外製薬株式会社 | | | | | |

・安全性情報に関する報告

審議結果：承認

- 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

投与記録表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について審議した。

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

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について審議した。

審査結果：承認

- ⑨ 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。

- ・継続申請
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・Allergan sequoia questionnaire booklet の改訂
- ・安全性情報に関する報告

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相試験

治験の費用について説明した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について審議した。

審査結果：承認

- ⑪ 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

治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイドの改訂に伴い、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

- 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
- 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 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

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
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書（本人・代諾者用/15 歳～/12 歳～）の改訂
- ・ 安全性情報に関する報告

審査結果：承認

- ⑭ 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

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書（本人・代諾者用）の改訂
- ・ 子供の行動チェックリスト 1½-5 歳用について
- ・ 安全性情報に関する報告

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）

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

【報告事項】

- ① 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

| | |
|--|---|
| | <p>② 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 1 の改訂</p> <p>③ 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</p> <p>④ 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</p> <p>⑤ 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</p> |
|--|---|

以上