

28年度 第7回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2016年10月25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、有森 和彦、久保 敦子、龍元 裕貴、恒吉 良隆、 松田 聖、奥村 学、
欠席委員名	岡山 昭彦、帖佐 悦男、東野 哲也、武谷 立、菅野 幸子、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 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>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 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 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。 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 補償制度の概要の改訂 ・ 安全性情報に関する報告 審査結果：全て承認</p> <p>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/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 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。 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 妊娠および出産のデータ収集に関する説明文書、同意文書の改訂 ・ 安全性情報に関する報告 審査結果：全て承認</p> <p>⑤ 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</p>

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 とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピ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

治験薬概要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

- 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 【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

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。

- ・継続申請について
- ・治験実施計画書および治験実施計画書別紙 5 の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験薬概要書の改訂
- ・治験の費用について

審査結果：全て承認

- 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

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

- ⑨ 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

治験薬概要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

- ⑩ 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。

- ・説明文書、同意文書および治験薬概要書の改訂
- ・安全性情報に関する報告

審査結果：全て承認

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

子供の健康に関する評価項目—追跡調査（3、4、5歳）の改訂について審議した。

審査結果：承認

⑫ ドルニエドテックジャパン株式会社の依頼による難治性上腕骨外側上顆炎に対する体外衝撃波疼痛治療の臨床評価

症例報告書の改訂について審議した。

審査結果：承認

⑬ 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を審議した。

審査結果：承認

⑭ 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	ロミプレート皮下注	症例数の追加	協和発酵キリン株式会社
---	-----------	--------	-------------

【報告事項】

（治験 6 件）

① エーザイ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験

・開発の中止等に関する報告

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

・終了報告

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 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症例数の追加（迅速審査結果報告）</li> </ul>	
	⑥ 【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 ・終了報告	
	⑦ 製造販売後調査 副作用報告 1 件	
	1	テノーミン錠 アストラゼネカ株式会社
	⑧ 製造販売後調査 終了報告 2 件	
	1	フィズリン錠 30mg 大塚製薬株式会社
	2	ルセンティス硝子体内注射液 ノバルティスファーマ株式会社

以上