

28年度 第9回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2016年12月27日 15時00分～15時35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、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							
欠席委員名	岡山 昭彦、石田 康、帖佐 悦男、東野 哲也、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 医薬品等の製造販売後調査に関する規程の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>② 製造販売後調査 新規受入申請 2件 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：全て承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>カイプロリス点滴静注用 10mg、40mg</td> <td>小野薬品工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ラパリムス錠 1mg</td> <td>ノーベルファーマ株式会社</td> </tr> </table> <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 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>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 重篤な有害事象に関する報告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</p> <p>⑥ 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</p>		1	カイプロリス点滴静注用 10mg、40mg	小野薬品工業株式会社	2	ラパリムス錠 1mg	ノーベルファーマ株式会社
1	カイプロリス点滴静注用 10mg、40mg	小野薬品工業株式会社						
2	ラパリムス錠 1mg	ノーベルファーマ株式会社						

ゾンと比較する第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

- 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

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 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

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を審議した。

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

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 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。

- ・ 被験者の補償に関する規程の改定
- ・ 臨床試験に係る補償制度の概要の改定
- ・ 新補償規程発行に関するレター

審査結果：全て承認

- ⑫ 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

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。

- ・被験者の補償に関する規程の改定
- ・臨床試験に係る補償制度の概要の改定
- ・新補償規程発行に関するレター

審査結果：全て承認

- ⑬ 北村 和雄による難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドメノメデュリン製剤による医師  
主導治験 Phase II

治験実施計画書および説明文書、同意文書の改訂

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 3 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	Cochlear Baha システム	調査期間の変更	株式会社日本コクレア
2	イムノマックス <sup>γ</sup> 注	実施要綱の改訂 調査票の改訂	塩野義製薬株式会社
3	注射用レザフィリン®100mg	分担医師の変更	Meiji Seika ファルマ株式会 社

#### 【報告事項】

(治験 3 件)

- ① 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

- ・ 終了報告

- ② 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

	<p>③ ドルニエメ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</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の改訂</li></ul>
--	--

以上