

2019 年度 第 1 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019 年 4 月 24 日 15 時 00 分～15 時 40 分																
開催場所	ミーティングルーム 2																
出席委員名	池田 龍二、岡山 昭彦、石田 康、帖佐 悦男、武谷 立、奥村 智子、 本田 康則、松田 聖、内藤 和弘、菅野 幸子、柳田 俊彦																
欠席委員名	東野 哲也、今村 浩樹、奥村 学																
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 ① ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書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 ② 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：全て承認 <table><tr><td>1</td><td>ビラフトビカプセル・メクトビ錠</td><td>小野薬品工業株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>プラルエント®皮下注</td><td>サノフィ株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>Hot AXIOS システム</td><td>ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社</td></tr><tr><td>4</td><td>コセンティクス皮下注 150mg ペン・シリンジ</td><td>ノバルティスファーマ株式会社</td></tr><tr><td>5</td><td>ローブレナ錠 25mg、ローブレナ錠 100mg</td><td>ファイザー株式会社</td></tr></table> ③ 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 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 ・治験分担医師及び治験協力者の変更 審査結果：全て承認 ④ 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 治験分担医師の変更及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 ⑤ 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 継続申請について審議した。		1	ビラフトビカプセル・メクトビ錠	小野薬品工業株式会社	2	プラルエント®皮下注	サノフィ株式会社	3	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社	4	コセンティクス皮下注 150mg ペン・シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社	5	ローブレナ錠 25mg、ローブレナ錠 100mg	ファイザー株式会社
1	ビラフトビカプセル・メクトビ錠	小野薬品工業株式会社															
2	プラルエント®皮下注	サノフィ株式会社															
3	Hot AXIOS システム	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社															
4	コセンティクス皮下注 150mg ペン・シリンジ	ノバルティスファーマ株式会社															
5	ローブレナ錠 25mg、ローブレナ錠 100mg	ファイザー株式会社															

審査結果：承認

- ⑥ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）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】北村 和雄によるアドレノメデュリン製剤の医師主導治験 PhaseⅡ
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。

- ・モニタリング報告
- ・治験分担医師の削除
- ・治験実施計画書の改訂

審査結果：全て承認

- ⑧ バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide（ODM-201）のプラセボ対照第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
- ・治験分担医師の変更
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験

治験分担医師の削除について審議した。

審議結果：承認

- ⑩ 【医師主導治験】盛武 浩による慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験

モニタリング報告について審議した。

審議結果：承認

- ⑪ サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）の依頼による ISIS 396443 試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験

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。

審議結果：承認

- ⑫ 【医師主導治験】北村 和雄による生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリン PhaseⅡ医師主導治験

治験分担医師の削除及び治験協力者の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑬ アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑭ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験

治験分担医師の変更及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。

審議結果：承認

- ⑮ アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第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
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑯ 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験
治験分担医師及び治験協力者の変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑰ アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 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
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 安全性情報

審査結果：全て承認

- ⑱ アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第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

- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験分担医師の変更
- ・安全性情報

審査結果：全て承認

- ⑱ 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相臨床試験

説明文書、同意文書の改訂について、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

- ⑳ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	気管支充填材 EWS	調査期間の変更	原田産業株式会社
2	プログラフカプセル	調査期間の変更	アステラス製薬株式会社
3	イクスタンジカプセル	調査票数の追加	アステラス製薬株式会社
4	ゼルヤンツ®錠 5mg	調査期間の変更	ファイザー株式会社
5	アコアラン®静注用	症例数の追加	一般社団法人 日本血液製剤機構

- ㉑ 製造販売後調査 継続申請

審議結果：全て承認

1	気管支充填材 EWS	原田産業株式会社
2	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
3	献血グロベニン-I 静注用	日本製薬株式会社

【報告事項】

- ① 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

治験協力者の変更

- ② 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

治験協力者の変更

- ③ バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide（ODM-201）のプラセボ対照第Ⅲ相試験

治験協力者の変更

- ④ アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験

治験協力者の変更

- ⑤ アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験協力者の変更
- ⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験
治験協力者の変更
- ⑦ アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験協力者の変更
- ⑧ アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
治験協力者の変更
- ⑨ アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験
治験協力者の変更
- ⑩ 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第Ⅲ相臨床試験
登録可能例数上限に関する連絡について

⑪ 製造販売後調査 報告

1	プログラフカプセル	終了報告	アステラス製薬株式会社
2	Cochlear Baha システム	終了報告	株式会社日本コクレア
3	イクスタンジカプセル	終了報告	アステラス製薬株式会社
4	ヴィキラックス®配合錠 レベトール®カプセル 200mg	終了報告	アッヴィ合同会社
5	リフキシマ錠 200mg	終了報告	あすか製薬株式会社

以上