

2019 年度 第 10 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020 年 1 月 22 日 15 時 00 分 ～ 15 時 45 分							
開催場所	ミーティングルーム 1,2							
出席委員名	池田 龍二、石田 康、帖佐 悦男、東野 哲也、武谷 立、奥村 智子、今村 浩樹 奥村 学、柳田 俊彦、松田 聖、菅野 幸子、内藤 和弘							
欠席委員名	岡山 昭彦、本田 康則							
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 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：全て承認 <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>ビーリンサイト点滴静注用 35μg</td><td>アステラス製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>オノアクト点滴静注用 50mg・150mg</td><td>小野薬品工業株式会社</td></tr> </table> ② サンファーマ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 ③ 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 ・治験実施状況報告 ・安全性情報 審査結果：承認 ④ 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 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について審議した。 審議結果：承認 ⑤ 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 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		1	ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g	アステラス製薬株式会社	2	オノアクト点滴静注用 50mg・150mg	小野薬品工業株式会社
1	ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g	アステラス製薬株式会社						
2	オノアクト点滴静注用 50mg・150mg	小野薬品工業株式会社						

- ⑥ 【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
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
- ⑦ 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
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
審査結果：承認
- ⑧ 【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 Phase II 医師主導治験
モニタリング報告について審議した。
審議結果：承認
- ⑨ 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 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。
審議結果：承認
- ⑩ 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
・ 重篤な有害事象に関する報告
・ 安全性情報
審議結果：承認
- ⑪ 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
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 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑬ オリンパス RMS 株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI (自家培養軟骨細胞) キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験
被験者募集ポスターの変更について審議した。

審議結果：承認

- ⑭ 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。

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・治験薬概要書の改訂
- ・安全性情報

審査結果：承認

- ⑮ 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

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

- ⑯ 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 FARICIMAB (RO6867461) の第Ⅲ相臨床試験

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

- ⑰ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験

治験実施状況報告および治験分担医師の変更について、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。

審議結果：承認

- ⑱ 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

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

- ⑲ 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相臨床試験

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

- ⑳ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による根治的前立腺全摘術の候補である高リスクかつ限局性又は局所進行前立腺癌患者を対象とした apalutamide のランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 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について審議した。

審議結果：承認

- ㉑ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 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。

審議結果：承認

- ㉒ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-3475 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ㉓ MSD 株式会社の依頼による去勢抵抗性前立腺癌を対象とした MK-7339 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ㉔ 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第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。

- ㉕ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	サビーン点滴静注用 500mg	調査期間の変更 症例数の変更 責任医師の変更 分担医師の変更	キッセイ薬品工業株式会社
2	ストレンジック皮下注	責任医師の変更	アレクシオンファーマ合同会社
3	ジェイス	実施要項の改訂 調査カードの改訂	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
4	ケイセントラ	調査期間の変更 実施要項の改訂	CSL ベーリング株式会社

5	ケイセントラ	調査期間の変更 実施要項の改訂	CSL ベーリング株式会社
6	ケイセントラ	調査期間の変更 実施要項の改訂	CSL ベーリング株式会社
7	ヒュミラ皮下注	調査期間の変更	アッヴィ合同会社

【報告事項】

- ① 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
開発の中止等に関する報告
- ② 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
治験協力者の変更
- ③ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
治験協力者の変更
- ④ 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab の第Ⅲ相臨床試験症例数追加（迅速審査結果）

⑤ 製造販売後調査 報告

1	リムパーザ錠 100mg、150mg	副作用報告	アストラゼネカ株式会社
2	スチバーガ錠 40mg	終了報告	バイエル薬品株式会社
3	ゾーフィゴ静注	終了報告	バイエル薬品株式会社
4	オルミエント錠 4mg オルミエント錠 2mg	終了報告	日本イーライリリー株式会社
5	モンビル皮下注 24mg	終了報告	サノフィ株式会社
6	献血ノンスロン注射用	終了報告	日本製薬株式会社

以上