

2019 年度 第 11 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020 年 2 月 27 日 15 時 00 分～15 時 45 分							
開催場所	ミーティングルーム 2							
出席委員名	池田 龍二、武谷 立、奥村 智子、今村 浩樹、本田 康則、 内藤 和弘、菅野 幸子、松田 聖、柳田 俊彦							
欠席委員名	岡山 明彦、石田 康、帖佐 悦男、東野 哲也、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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 border="1"> <tr> <td>1</td><td>スマイラフ錠 50mg, 100mg</td><td>アステラス製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>クリースビータ皮下注</td><td>協和キリン株式会社</td></tr> </table> ③ 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 治験実施状況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 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 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を審議した。 審査結果：承認 ⑤ 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を審議した。 審査結果：承認 ⑥ 【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 監査報告について審議した。 審議結果：承認		1	スマイラフ錠 50mg, 100mg	アステラス製薬株式会社	2	クリースビータ皮下注	協和キリン株式会社
1	スマイラフ錠 50mg, 100mg	アステラス製薬株式会社						
2	クリースビータ皮下注	協和キリン株式会社						

- ⑦ 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を審議した。
審査結果：承認
- ⑧ 【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
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
- ⑨ 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を審議した。
審議結果：承認
- ⑩ 【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。
審査結果：承認
- ⑪ 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
治験実施状況報告について審議した。
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。
・ 治験実施計画書の改訂
・ 説明文書、同意文書の改訂
・ **Toxicity Management Guidelines(TMGs)**の改訂
・ 安全性情報
審議結果：全て承認
- ⑬ 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を審議した。
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。
- ・ Toxicity Management Guidelines(TMGs)の改訂
 - ・ 安全性情報
- 審議結果：全て承認
- ⑮ 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
治験製品概要書の改訂について審議した。
- 審議結果：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
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を審議した。
- 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。
- ・ 重篤な有害事象に関する報告
 - ・ 治験実施計画書の改訂
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂
 - ・ Toxicity Management Guidelines(TMGs)の改訂
 - ・ 安全性情報
- 審議結果：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
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を審議した。
- 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を審議した。
- 審議結果：全て承認
- ⑳ 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

治験薬の服薬方法について審議した。

審議結果：承認

- ②① 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を審議した。
審議結果：承認
- ②② 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を審議した。
審議結果：承認
- ②③ 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相臨床試験の継続試験
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を審議した。
審議結果：承認
- ②④ 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
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を審議した。
審査結果：承認
- ②⑤ **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
添付文書の改訂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
- ②⑥ **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
添付文書の改訂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
- ②⑦ **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
添付文書の改訂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
- ②⑧ 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を審議した。

審査結果：承認

㉨ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第 II 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。

- ・被験者募集の手順（広告等）に関する資料について
- ・安全性情報に関する報告

審査結果：全て承認

㉩ 製造販売後調査（継続の適否）

審査結果：全て承認

1	グロウゼクトBC注射用8mg グロウゼクト皮下注6mg グロウゼクト皮下注 12m	責任医師の変更 調査期間の変更	JCR ファーマ株式会社
2	グロウゼクトBC注射用8mg グロウゼクト皮下注6mg グロウゼクト皮下注 12m	責任医師の変更	JCR ファーマ株式会社
3	献血ヴェノグロブリン IH10%静注	調査期間の変更 実施状況報告	一般社団法人 日本血液製剤機構
4	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	調査期間の変更 実施状況報告	一般社団法人 日本血液製剤機構
5	グロウゼクトBC注射用8mg グロウゼクト皮下注6mg グロウゼクト皮下注 12m	責任医師の変更 調査期間の変更	JCR ファーマ株式会社
6	イノベロン錠	実施状況報告	エーザイ株式会社
7	オブジーボ点滴静注	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
8	ジャカビ錠 5mg	実施状況報告	ノバルティスファーマ株式会社
9	ザビーン点滴静注用 500mg	実施状況報告	キッセイ薬品工業株式会社
10	ポテリジオ点滴静注 20mg	実施状況報告	協和キリン株式会社
11	オプスミット錠 10mg	調査票数の変更 調査期間の変更 実施状況報告	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
12	トラクリア錠 62.5mg	調査期間の変更 分担医師の変更 実施状況報告	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
13	コパキソン皮下注 20mg シリンジ	分担医師の変更 実施状況報告	武田薬品工業株式会社
14	トラクリア錠 62.5mg	調査票数の変更 調査期間の変更 実施状況報告	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
15	オプスミット錠 10mg	調査期間の変更 実施状況報告	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
16	ジャディアンス錠 10mg・25mg	調査票数の変更 実施状況報告	日本イーライリリー株式会社
17	タルグレチンカプセル 75mg	調査期間の変更 実施計画書の改訂	株式会社ミノファージェン製薬

		実施状況報告	
18	ファリーダック®カプセル 10mg,15mg	実施状況報告	ノバルティスファーマ株式会社
19	ストレンジック®皮下注	調査票数の変更 実施状況報告	アレクシオンファーマ合同会社
20	ラジカット点滴静注バック 30mg	実施状況報告	田辺三菱製薬株式会社
21	ラパリムス錠®1mg	実施状況報告	ノーベルファーマ株式会社
22	オブジーボ点滴静注	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
23	プラケニル錠 200mg	実施状況報告	サノフィ株式会社
24	ゴア® バイアバーン® ステントグ ラフト	調査期間の変更 実施状況報告	日本ゴア合同会社
25	オブジーボ点滴静注	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
26	アイクルシグ錠 15mg	実施状況報告	大塚製薬株式会社
27	オブジーボ点滴静注	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
28	タフィンキラー®カプセル 50mg,75mg メキニスト®錠 0.5mg,2mg	実施状況報告	ノバルティスファーマ株式会社
29	オルミエント® 錠 4mg オルミエント® 錠 2mg	調査期間の変更 実施計画書の改訂 実施状況報告	日本イーライリリー株式会社
30	アクテムラ®皮下 162mg シリンジ・オートインジェクター	実施状況報告	中外製薬株式会社
31	ジカディア®カプセル 150mg	実施状況報告	ノバルティスファーマ株式会社
32	レブラミド®カプセル	実施状況報告	セルジーン株式会社
33	ザノサー®点滴静注用 1g	実施状況報告	ノーベルファーマ株式会社
34	ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
35	シンポニー皮下注 50mg シリンジ	実施状況報告	田辺三菱製薬株式会社
36	アコアラン®静注用 600 単位,1800 単位	実施状況報告	一般社団法人 日本血液製剤機構
37	アコアラン®静注用 600 単位,1800 単位	実施状況報告	一般社団法人 日本血液製剤機構
38	レボレード®錠 12.5mg,25mg	実施状況報告	ノバルティスファーマ株式会社
39	レクタブル 2mg 注腸フォーム	実施状況報告	EA ファーマ株式会社
40	リユープリン SR 注射用キット 11.25mg	調査票数の変更 分担医師の変更 実施状況報告	武田薬品工業株式会社
41	ネスブ注射液プラシリンジ	実施状況報告	協和キリン株式会社
42	グーフイス錠 5mg	実施状況報告	EA ファーマ株式会社
43	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
44	アコアラン®静注用 600 単位,1800 単位	実施状況報告	一般社団法人 日本血液製剤機構

45	サイスタダン原末	調査期間の変更 実施状況報告	株式会社レクメド
46	オブジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
47	オブジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
48	イラリス®皮下注用 150mg イラリス®皮下注射液 150mg	実施状況報告	ノバルティスファーマ株式会社
49	ラパリムスゲル 0.2%	実施状況報告	ノーベルファーマ株式会社
50	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ	実施状況報告	サノフィ株式会社
51	ピラフトビカプセル 50mg メク トビ錠 15mg	実施状況報告	小野薬品工業株式会社
52	ブラルエント皮下注	実施状況報告	サノフィ株式会社
53	Hot AXIOS システム	実施状況報告	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
54	コセンティクス皮下注 150mg ペン・シリンジ	実施状況報告	ノバルティスファーマ株式会社
55	ヒュミラ®皮下注	実施状況報告	アッヴィ合同会社
56	レンビマカプセル 4mg	実施状況報告	エーザイ株式会社
57	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
58	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
59	アクテムラ®皮下 162mg シリン ジ・オートインジェクター	実施状況報告	中外製薬株式会社
60	デファイテリオ静注 200mg	症例数の変更	日本新薬株式会社

【報告事項】

- ③① 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎（ON）を対象とした第Ⅲ相試験
開発等の中止に関する報告
- ③② 【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
終了報告
- ③③ 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
治験分担医師所属の変更
- ③④ 製造販売後調査 終了報告

1	献血ベニロン-I	終了報告	帝人ファーマ株式会社
2	ノーモサング	終了報告	株式会社オファソパ シフィック
3	アバスチン®	終了報告	中外製薬株式会社
4	献血ベニロン-I	終了報告	帝人ファーマ株式会社

	5	ロミブレート皮下注 250μ	終了報告	協和キリン株式会社
	6	献血ベニロン-I	終了報告	帝人ファーマ株式会社
	7	フェントステープ	終了報告	協和キリン株式会社
	8	トピナ錠・細粒	終了報告	協和キリン株式会社
	9	ボテジリオ点滴静注 20mg	終了報告	協和キリン株式会社
	10	キュビシン®静注用 350mg	終了報告	MSD 株式会社
	11	カンサイダス®点滴静注用	終了報告	MSD 株式会社
	12	ゼルヤンツ®錠 5mg	終了報告	ファイザー株式会社
	13	トラクリア小児用分散錠 32mg	終了報告	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
	14	カンサイダス®点滴静注用	終了報告	MSD 株式会社
	15	セルセプト®カプセル 250	終了報告	中外製薬株式会社
	16	セルセプト®カプセル 250	終了報告	中外製薬株式会社
	17	キイトルーダ®点滴静注	終了報告	MSD 株式会社
③⑤ 2020 年度治験審査委員会開催予定日について				

以上