

2019 年度 第 12 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020 年 3 月 25 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、帖佐 悦男、武谷 立、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、石田 康、東野 哲也、奥村 智子、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 治験取扱規程、治験取扱規程細則の改正について 審議結果：承認 ② バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ／Ⅲ相試験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 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 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 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 ・治験実施計画書の改訂 ・同意説明文書補遺について 審議結果：承認 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 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 ⑥ 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。 審議結果：承認

- ⑦ 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

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
- ・ 治験期間の変更
- ・ 安全性情報

審議結果：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
- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ Dear Patient Letter について
- ・ 安全性情報

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
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

- 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

説明文書、同意文書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 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

Patient Guide について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

- 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

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

- 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

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
- ・治験実施計画書の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験参加カードの改訂
- ・被験者への服薬指導資料の改訂

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

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
- ・便検体採取手順
- ・クーラーバック使用説明書
- ・安全性情報

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
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。
- ・ 治験実施計画書国内追加事項の改訂
 - ・ 治験薬概要書の改訂
 - ・ 安全性情報について
- 審議結果：承認
- ⑳ 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
- 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について審議した。
- 審議結果：承認
- ㉑ 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
- 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。
- 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
- 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-3475 の第Ⅲ相試験
- 治験実施計画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
- ㉔ 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
- 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
- ㉕ バイエル薬品株式会社の依頼による塩化ラジウム-223 の安全性プロファイルを明らかにするための第Ⅳ相長期フォローアップ試験
- 継続申請について審議した。
- 審議結果：承認

- ②⑥ 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

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料および簡易説明文書について、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

- ②⑦ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b 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

- ②⑧ 製造販売後調査（継続の適否）

審議結果：全て承認

1	グロウジェクトBC注射用8mg グロウジェクト皮下注6mg グロウジェクト皮下注12mg	調査票数の変更 実施状況報告	JCR ファーマ株式会社
2	コレアジン錠 12.5mg	調査期間の変更 実施状況報告	アルフレッサファーマ株式会社
3	ディアコミットドライシロップ 分250mg	実施状況報告	Meiji Seika ファルマ株式会社
4	ブフェニール	実施状況報告	株式会社オーファンパシフィック
5	グロウジェクトBC注射用8mg グロウジェクト皮下注6mg グロウジェクト皮下注12mg	調査票数の変更 実施状況報告	JCR ファーマ株式会社
6	気管支充填剤 EWS	調査期間の変更 実施状況報告	原田産業株式会社
7	サムスカ	実施状況報告	大塚製薬株式会社
8	リツキサン®注 10mg/mL	実施状況報告	中外製薬株式会社
9	カイプロリス点滴静注用	調査期間の変更 実施状況報告	小野薬品工業株式会社
10	ウブトラビ錠 0.2mg・ 0.4mg	実施状況報告	日本新薬株式会社
11	イムブルビカカプセル 140mg	実施状況報告	日本新薬株式会社
12	オブジーボ点滴静注	調査期間の変更 実施状況報告書	小野薬品工業株式会社
13	コセンティクス	実施状況報告書	マルホ株式会社
14	ボンビバ錠 100mg	実施状況報告書	大正製薬株式会社
15	テクフィデラカプセル	実施状況報告書	バイオジェン・ジャパン株式会社
16	スピンラザ髄注 12mg	調査期間の変更	バイオジェン・ジャパン株式会社
17	バイクロット配合静注用	実施状況報告書	KM バイオロジクス株式会社
18	レバチオ錠 20mg、 レバチオ OD フィルム 20mg、 レバチオ懸濁用ドライシ ロップ 900mg	実施状況報告書	ファイザー株式会社
19	ケイセントラ静注用 500、1000	実施状況報告書	CSL ベーリング株式会社
20	ケイセントラ静注用 500、1000	実施状況報告書	CSL ベーリング株式会社

	21	ケイセントラ静注用 500、1000	実施状況報告書	CSL ベーリング株式会社
	22	アデムパス錠 0.5mg・1.0mg・2.5mg	実施状況報告書	バイエル薬品株式会社
	23	ノルディトロピン®	実施状況報告書	ノボノルディスクファーマ株式会社
	24	ウプトラビ錠 0.2mg・ 0.4mg	実施状況報告書	日本新薬株式会社
	25	ヌーカラ皮下注用 100mg	実施状況報告書	ノボノルディスクファーマ株式会社
	26	スインプロイク錠	実施状況報告書	塩野義製薬株式会社
	27	スピラザ髄注 12mg	調査期間の変更 実施状況報告	バイオジェン・ジャパン株式会社
	28	着用型自動除細動器 LifeVest	実施要項の改訂 調査期間の変更 実施状況報告	旭化成ファーマ株式会社
	29	ステララ点滴静注 130mg ステララ皮下注 45mg シ リンジ	実施状況報告	ヤンセンファーマ株式会社
	30	ゼルヤンツ錠 5mg	実施状況報告	ファイザー株式会社
	31	ベスポンサ®点滴静注用 1mg	実施状況報告	ファイザー株式会社
	32	Hot AXIOS システム	症例数の追加	ボストン・サイエンティフィック・ジャパン株式会社
	33	ローブレナ錠 25mg, ローブレナ錠 100mg	実施状況報告	ファイザー株式会社
【報告事項】				
① 【医師主導治験】竹島 秀雄による HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 開発の中止等に関する報告				
② 製造販売後調査 報告				
	1	ジャック	終了報告	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
	2	ランマーク皮下注 120mg	終了報告	第一三共株式会社
	3	リツキサ®注 10mg/mL	終了報告	中外製薬株式会社
	4	ヤーボイ点滴静注液 50mg	終了報告	小野薬品工業株式会社
	5	コセンティクス	終了報告	マルホ株式会社
	6	フィコンパ錠 2mg、4mg	終了報告	エーザイ株式会社
	7	フィコンパ錠 2mg、4mg	終了報告	エーザイ株式会社
	8	フィコンパ錠 2mg、4mg	終了報告	エーザイ株式会社
	9	シグニフォーLAR 筋注用キット	終了報告	ノバルティスファーマ株式会社
	10	リムパーザ錠100mg、リムパーザ錠150mg	終了報告	アストラゼネカ株式会社
	11	レンビマカプセルカプセル	終了報告	エーザイ株式会社
	12	ソリリス®点滴静注	終了報告	アレクシオンファーマ合同会社
	13	ルパフィン錠 10mg	終了報告	田辺三菱製薬株式会社

以上