

2019 年度 第 2 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |          |   |          |          |
|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---|----------|----------|
| 開催日時               | 2019 年 5 月 29 日 15 時 00 分～16 時 00 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、東野 哲也、武谷 立、今村 浩樹、本田 康則、奥村 学、柳田 俊彦、菅野 幸子、松田 聖、内藤 和弘                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |          |   |          |          |
| 欠席委員名              | 岡山 昭彦、帖佐 悦男、奥村 智子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |          |   |          |          |
| 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 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</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② 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</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 製造販売後調査 新規受入申請</p> <p>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。</p> <p>審査結果：全て承認</p> <table border="1" data-bbox="375 1153 1342 1211"> <tr> <td>1</td><td>ヒュミラ®皮下注</td><td>アッヴィ合同会社</td></tr> </table> <p>④ 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</p> <p>治験分担医師,治験協力者の変更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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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</p> <p>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。</p> |          | 1 | ヒュミラ®皮下注 | アッヴィ合同会社 |
| 1                  | ヒュミラ®皮下注                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | アッヴィ合同会社 |   |          |          |

審議結果：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 Phase II モニタリング報告書および監査報告書について審議した。

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

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

- ⑨ 【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

- ⑩ 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
- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑪ 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
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑫ 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

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
- ・治験薬概要書補遺について
- ・リオナ錠 250mg 添付文書の改訂
- ・リオナ錠 250mg インタビューフォームの改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂

・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

⑬ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験

治験実施計画書の改訂および治験薬概要書の改訂について、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

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

⑮ 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  
説明文書、同意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

⑯ 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を審議した。

審議結果：承認

⑰ 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

治験参加カードの変更

審議結果：承認

⑱ 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

治験薬概要書の改訂および患者日記にお答えいただく際の注意点について審議した。

審議結果：承認

⑲ 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

治験薬概要書の改訂に伴い、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

②⑩ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

|   |             |                    |              |
|---|-------------|--------------------|--------------|
| 1 | レバチオ        | 責任医師の変更<br>分担医師の変更 | ファイザー株式会社    |
| 2 | ラパリムス®錠 1mg | 症例数追加              | ノーベルファーマ株式会社 |
| 3 | ウブトラビ錠      | 責任医師の変更            | 日本新薬株式会社     |

【報告事項】

- ① 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  
治験協力者の変更
- ② 【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  
症例数の追加（迅速審査結果）
- ③ 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  
治験協力者の変更
- ④ 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プロリズマブとを  
比較する第Ⅲ 相試験  
治験実施計画書別冊の改訂
- ⑤ 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  
治験協力者の変更
- ⑥ 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

⑦ 製造販売後調査 報告

|   |          |      |            |
|---|----------|------|------------|
| 1 | オラネジン消毒液 | 終了報告 | 株式会社大塚製薬工場 |
|---|----------|------|------------|

以上