

2019 年度 第 3 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019 年 6 月 26 日 15 時 00 分～16 時 00 分										
開催場所	ミーティングルーム 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、本田 康則、松田 聖、内藤 和弘、菅野 幸子、柳田 俊彦、奥村 学										
欠席委員名	岡山 昭彦										
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① 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 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 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 ③ 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 ④ 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 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 ⑤ 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>レンビマカプセル 4mg</td><td>エーザイ株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>トレムフィア皮下注 100mg シリンジ</td><td>ヤンセンファーマ株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>トレムフィア皮下注 100mg シリンジ</td><td>ヤンセンファーマ株式会社</td></tr> </table> ⑥ 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		1	レンビマカプセル 4mg	エーザイ株式会社	2	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	3	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
1	レンビマカプセル 4mg	エーザイ株式会社									
2	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社									
3	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社									

- ⑦ 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。
- ・重篤な有害事象に関する報告
 - ・治験薬概要書の改訂
 - ・安全性情報に関する報告
- 審査結果：全て承認
- ⑧ 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
- ⑨ 【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 モニタリング報告について審議した。
- 審議結果：承認
- ⑩ 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
- 重篤な有害事象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について審議した。
- 審議結果：承認
- ⑪ 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
- 継続申請及び治験実施計画書の改訂について、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
- ⑫ 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。
- ・重篤な有害事象に関する報告
 - ・説明文書、同意文書の改訂
 - ・安全性情報に関する報告
- 審査結果：全て承認
- ⑬ 【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
- 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
- ・監査報告

審査結果：全て承認

- ⑭ 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

- ⑮ 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。

- ・継続申請
- ・被験者への支払に関する資料の改訂
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑯ 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

- ⑰ 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

重篤な有害事象に関する報告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について審議した。

審議結果：承認

- ⑱ 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

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 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

⑳ 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
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

㉑ 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

㉒ 製造販売後調査 変更申請
審議結果：承認

1	ヴォリブリス錠 2.5mg	責任医師及び 分担医師の変更	グラクソ・スミスクライン 株式会社
---	---------------	-------------------	----------------------

【報告事項】

① 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
治験協力者の変更

② 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

③ 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

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
治験協力者の変更

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
治験協力者の変更

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
治験協力者の変更

- | | |
|--|---|
| | <p>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
治験協力者の変更（5/22、6/3）</p> <p>⑧ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験
治験協力者の変更</p> <p>⑨ 【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
治験実施計画書 別紙の改訂
治験協力者の変更</p> <p>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
治験協力者の変更</p> <p>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
治験協力者の変更</p> <p>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
治験協力者の変更</p> <p>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
治験協力者の変更</p> <p>⑭ 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
治験協力者の変更</p> <p>⑮ 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</p> <p>⑯ 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</p> <p>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</p> |
|--|---|

	治験協力者の変更 ⑮ 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 ⑯ 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 治験協力者の変更 ⑰ 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 治験協力者の変更 ⑱ 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 治験協力者の変更 ㉒ 製造販売後調査 報告		
	1	献血アルブミン 25% 静注	副作用報告 日本血液製剤機構

以上