

2019 年度 第 4 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019 年 7 月 24 日 15 時 00 分～ 15 時 40 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、岡山 昭彦、帖佐 悦男、東野 哲也、奥村 智子、今村 浩樹、本田 康則、柳田 俊彦、菅野 幸子、松田 聖、内藤 和弘					
欠席委員名	石田 康、武谷 立、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 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><tr><td>1</td><td>アクテムラ®皮下注 162mg シリン ジ・オートインジェクター</td><td>中外製薬株式会社</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 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 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 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。 審査結果：承認 ④ 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 継続申請ついて審議した。 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 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			1	アクテムラ®皮下注 162mg シリン ジ・オートインジェクター	中外製薬株式会社
1	アクテムラ®皮下注 162mg シリン ジ・オートインジェクター	中外製薬株式会社				

- 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 Phase II
下記の項目について審議した。
- ・モニタリング報告書
 - ・監査報告書
- 審議結果：承認
- ⑦ IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験
被験者への支払いに関する資料の改訂について、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
- 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
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 【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
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。
- ・避妊方法解説書について
 - ・緊急避妊方法解説書について
 - ・補助説明用 DVD について
 - ・安全性情報等に関する報告
- 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
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 富士フィ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
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
 - ・患者登録の再開について
 - ・説明文書、同意文書の改訂
- 審議結果：承認
- ⑫ 【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

治験分担医師の変更およびモニタリング報告書について、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

- ⑬ 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
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。

- ・ 治験責任医師の変更
- ・ 治験実施計画書別紙の改訂
- ・ 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

- ⑭ 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

- ⑮ 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

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。

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

審議結果：承認

- ⑰ 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

- 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

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

・安全性情報等

審議結果：承認

- ②① 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

治験薬概要書の改訂および安全性情報等に関する報告について、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

- ②② 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

治験実施計画書国内追加事項の改訂に伴い、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

- ②③ 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。

・被験者の募集の手順（広告等）に関する資料について

・説明文書、同意文書の改訂

・被験者への支払い・予定される治験費用について

・安全性情報に関する報告

審議結果：承認

- ②④ 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

治験実施計画書国内追加事項の改訂に伴い、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

- ②⑤ 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について審議した。

審議結果：承認

- ②⑥ 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

②⑦ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	トラクリア小児用分散錠 32mg	責任医師の変更	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
2	スピンラザ髄注	分担医師の変更	バイオジェン・ジャパン株式会社
3	ベスポンサ点滴静注用	症例数の追加	ファイザー株式会社

【報告事項】

- ① 興和株式会社の依頼による K-828-SP 第Ⅲ相試験 小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象としたバルプロ酸ナトリウムの長期投与試験
開発の中止等に関する報告
- ② 【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
終了報告
- ③ 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
終了報告
- ④ 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
治験分担医師姓の変更
- ⑤ 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
治験分担医師姓の変更

⑥ 製造販売後調査 報告

1	献血グロベニン-I 常駐用	終了報告	株式会社大塚製薬工場
2	メサペイン	副作用報告	テルモ株式会社

以上