

2019年度 第5回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年8月28日 15時00分～15時50分
開催場所	ミーティングルーム2
出席委員名	池田 龍二、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、奥村 学
欠席委員名	岡山 昭彦、石田 康、柳田 俊彦
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 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 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</p> <p>② 医薬品等の製造販売後調査に関する規程の改正について GPSP 省令の一部改正に伴い、当院の規程を改正することについて審議した。 審査結果：承認</p> <p>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 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を審議した。 審査結果：承認</p> <p>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 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を審議した。 審査結果：承認</p> <p>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 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を審議した。 審査結果：承認</p> <p>⑥ 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。 ・重篤な有害事象に関する報告 ・説明文書、同意文書の改訂</p>

・安全性情報に関する報告

審査結果：全て承認

- ⑦ 【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
- ⑧ 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
- ⑨ 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
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 【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 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。
・治験実施計画書に関する記載について
・安全性情報
審議結果：全て承認
- 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
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

- ⑬ 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。
- ・継続申請
 - ・治験薬概要書の改訂
 - ・安全性情報
- 審議結果：全て承認
- ⑭ 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
継続申請について審議した。
- 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
 - ・治験参加証の改訂
 - ・安全性情報
- 審議結果：全て承認
- 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
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。
- ・ハンドヘルド端末トレーニングモジュールの改訂
 - ・安全性情報
- 審議結果：全て承認
- 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 FARICIMAB (RO6867461) 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。
- ・治験実施計画書の改訂
 - ・治験実施計画書 国内追加事項の改訂
 - ・治験分担医師及び治験協力者の変更
- 審議結果：全て承認
- 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
被験者募集の手順（広告等）に関する資料について審議した。
- 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
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
治験分担医師及び治験協力者の変更について、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
- 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。
審査結果：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。
・添付文書の改訂
・治験 ID カードの改訂
・安全性情報
審査結果：全て承認
- 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
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。
・添付文書の改訂
・治験 ID カードの改訂
・安全性情報
審査結果：全て承認
- 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
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
・添付文書の改訂
・治験 ID カードの改訂
・安全性情報
審査結果：全て承認
- ㉕ 製造販売後調査 変更申請
審議結果：全て承認

1	ノーモサング	症例数の変更	株式会社オーファンパシフィック
---	--------	--------	-----------------

2	ジャディアンス錠 10mg・25mg	調査票数の変更	日本イーライリリー株式会社
3	ファリーダック [®] カプセル 10mg・15mg	調査期間の変更	ノバルティスファーマ株式会社
4	スピンラザ髄注 12mg	症例数の変更	バイオジェン・ジャパン株式会社
5	レボレード [®] 錠 12.5mg,25mg	症例数の変更	ノバルティスファーマ株式会社
6	イラリス皮下注用 150mg イラリス皮下注射液 150mg	症例数の変更	ノバルティスファーマ株式会社
7	ラパリムス 0.2%	症例数の変更	ノーベルファーマ株式会社

【報告事項】

- ① 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
治験実施計画書 別紙 2 の改訂
- 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
治験実施計画書 別紙 2 の改訂
- ③ 製造販売後調査 報告

1	キイトルーダ [®] 点滴静注	副作用報告	MSD 株式会社
---	--------------------------	-------	----------

以上