

2019年度 第8回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年11月27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、石田 康、帖佐 悦男、奥村 智子、本田 康則、奥村 学、柳田 俊彦、松田 聖、菅野 幸子、内藤 和弘
欠席委員名	東野 哲也、武谷 立、今村 浩樹
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 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</p> <p>② 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 治験薬概要書改訂に伴い、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。 審査結果：承認</p> <p>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 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</p> <p>④ 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 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</p> <p>⑥ IQVIA サービシーズ 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 契約期間の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>

審議結果：承認

- ⑦ 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

- ⑧ 【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

継続申請について、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 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 【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

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
- ・モニタリング報告
- ・治験薬概要書の改訂

審議結果：承認

- ⑪ 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

治験実施計画書補遺の改訂に伴い、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

- ⑫ 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

- ⑬ 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

- 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
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
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 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
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
- ⑰ 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
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
- ⑱ 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
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 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
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。
審議結果：承認
- ⑳ 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
- 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

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。

審議結果：承認

- ②② 株式会社ミノファーゲ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

- ②③ 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

- 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-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。

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

- ②⑤ 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。

- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験薬概要書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ②⑥ 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。

- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験薬概要書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ②⑦ 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

⑳ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	オブジーボ点滴静注	責任医師の変更 分担医師の変更	小野薬品工業株式会社
---	-----------	--------------------	------------

【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
治験終了報告
- ② 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
治験終了報告
- 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
安全性情報年次報告
- ④ 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+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第Ⅲ相試験
治験実施計画書第 1.0 版「生殖細胞系列遺伝子」に関する補足説明資料について
- ⑤ 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
治験協力者の変更
- ⑥ 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
治験協力者の変更
- ⑦ 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
治験協力者の変更
- ⑧ 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
治験協力者の変更

以上