

2019 年度 第 9 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019 年 12 月 23 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、岡山 昭彦、石田 康、帖佐 悦男、東野 哲也、武谷 立、 今村 浩樹、本田 康則、内藤 和弘、菅野 幸子、松田 聖、奥村 学、										
欠席委員名	奥村 智子、柳田 俊彦										
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	〔審議事項〕 ① 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第 II 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 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>ステミラック注</td><td>ニプロ株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>デファイテリオ静注 200mg</td><td>日本新薬株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>ベンリスタ点滴静注用 120mg ベンリスタ点滴静注用 400mg</td><td>グラクソ・スミスクライン株式会社</td></tr> </table> 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 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を審議した。 審査結果：承認 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 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を審議した。 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 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を審議した。 審査結果：承認 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		1	ステミラック注	ニプロ株式会社	2	デファイテリオ静注 200mg	日本新薬株式会社	3	ベンリスタ点滴静注用 120mg ベンリスタ点滴静注用 400mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
1	ステミラック注	ニプロ株式会社									
2	デファイテリオ静注 200mg	日本新薬株式会社									
3	ベンリスタ点滴静注用 120mg ベンリスタ点滴静注用 400mg	グラクソ・スミスクライン株式会社									

治験実施状況報告について審議した。

審査結果：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を審議した。

審査結果：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

治験実施状況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。

審議結果：承認

- 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 **Phase II** 医師主導治験

モニタリング報告及び監査報告について審議した。

審査結果：承認

- ⑩ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑪ アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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を審議した。

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

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。

・重篤な有害事象に関する報告

・治験実施計画書及び説明文書、同意文書の改訂

・治験実施計画書 別紙について

・添付文書の追加について

・安全性情報に関する報告

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

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。

・ Protocol Clarification Letter について

・ 治験参加カードの改訂

・ 説明文書、同意文書の改訂

審議結果：全て承認

- 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

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を審議した。

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

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を審議した。

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

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。

・ 治験実施状況報告

・ 治験責任医師及び治験分担医師の変更

・ 治験実施計画書 別紙 2 の改訂

・ 説明文書、同意文書の改訂

・ 画像の使用に関する説明文書、同意文書の改訂

・ 安全性情報に関する報告

審議結果：全て承認

- 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

ウォッシュアウトによる負担の軽減方法の紹介について審議した。

審議結果：承認

- ⑳ プリストル・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
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。

- ・ 治験実施計画書及び別紙の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験参加カードの改訂
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・ おくすりに関する注意事項（非盲検）の改訂
- ・ 安全性情報に関する報告

審議結果：全て承認

- 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
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。

- ・ 治験責任医師及び治験分担医師の変更
- ・ 治験実施計画書 別紙 2 の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 画像の使用に関する説明文書、同意文書の改訂
- ・ 安全性情報に関する報告

審議結果：全て承認

- ㉒ 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を審議した。

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 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を審議した。

審査結果：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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 安全性情報に関する報告

審議結果：全て承認

- 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

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を審議した。

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
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を審議した。

審査結果：承認

- ②⑦ 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲランダム化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。

- ・ 治験実施計画書及び説明文書、同意文書の改訂
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 治験分担医師の変更

審査結果：全て承認

- ②⑧ 製造販売後調査 変更申請

審査結果：全て承認

1	ノルディトロピン	責任医師の変更 分担医師の変更	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
2	レンビマカプセル 4mg,10mg	責任医師の変更	エーザイ株式会社

【報告事項】

- ②⑧ 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

安全性定期報告

- ②⑨ 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

症例数の追加

- ③⑩ 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

治験協力者の追加

- ③⑪ 早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

治験実施計画書の読み替えについて

- ②⑧ 製造販売後調査

1	ハーボニー配合錠	副作用報告	ファイザー株式会社
---	----------	-------	-----------