

2020年度 第1回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

| | | | | | |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---|----------------|-------------|
| 開催日時 | 2020年4月23日 15時00分～15時15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、今村 浩樹、 本田 康則、内藤 和弘、菅野 幸子、松田 聖、柳田 俊彦 | | | | |
| 欠席委員名 | 岡山 明彦、川崎 朋子、奥村 学 | | | | |
| 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 宮崎大学医学部附属病院治験取扱規定の改正について 新旧対照表をもとに審議を行った 審査結果：承認</p> <p>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：承認</p> <table border="1" data-bbox="360 819 1445 878"> <tr> <td>1</td> <td>ジフォルタ®注射錠 20mg</td> <td>アステラス製薬株式会社</td> </tr> </table> <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 治験分担医師の変更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</p> <p>④ 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 治験分担医師の変更について審議した。 審査結果：承認</p> <p>⑤ 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 ・ 治験分担医師の変更 ・ 安全性情報 審査結果：全て承認</p> <p>⑥ 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 治験分担医師の変更について審議した。</p> | | 1 | ジフォルタ®注射錠 20mg | アステラス製薬株式会社 |
| 1 | ジフォルタ®注射錠 20mg | アステラス製薬株式会社 | | | |

審査結果：承認

- ⑦ 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

- 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

治験分担医師の変更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

- ⑨ 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

治験分担医師の変更について審議した。

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

治験分担医師の変更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

- 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。

- ・ 治験実施状況報告
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 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

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。

- ・ 治験参加者の健康被害に関する補償制度の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 添付文書の改訂
- ・ 治験実施計画書 別紙の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：全て承認

- 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。
- ・ Summary of Product Characteristics(Gemcitabine)について
 - ・ 治験分担医師の変更
 - ・ 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
Protocol Clarification Letter 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
治験分担医師の変更について審議した。
- 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
治験分担医師の変更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
- 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
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
 - ・ 治験分担医師の変更
 - ・ 安全性情報
- 審議結果：全て承認
- 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。
- ・ 治験実施計画書（国内追加事項）の改訂
 - ・ 治験分担医師の変更
 - ・ 安全性情報
- 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

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

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

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
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ COVID-19 に関する各種レターについて
- ・ 安全性情報

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。

- ・ 治験実施状況報告
- ・ 治験実施計画書（国内追加事項）の改訂
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 安全性情報

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

治験分担医師の変更について審議した。

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 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 治験参加者の健康被害に関する補償制度の概要の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：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-3475 の第 III 相試験

治験分担医師の変更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

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

治験分担医師の変更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

⑳ 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。

- ・添付文書の改訂
- ・被験者募集の手順（広告等）に関する資料について
- ・治験分担医師の変更
- ・安全性情報

審査結果：全て承認

㉑ 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

治験分担医師の変更について審議した。

審査結果：承認

㉒ 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

治験分担医師の変更について審議した。

審査結果：承認

㉓ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ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を審議した。

審査結果：承認

㉔ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験分担医師の変更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

㉕ 製造販売後調査（継続の適否）

審査結果：全て承認

| | | | |
|---|----------------------------|------------------------------|-------------|
| 1 | プログラフカプセル | 調査票数の変更 実施状況報告 | アステラス製薬株式会社 |
| 2 | カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム | 調査期間の変更 実施状況報告 | 川澄化学工業株式会社 |
| 3 | 献血ベニロン-I 静注用 | 実施状況報告 | 日本製薬株式会社 |
| 4 | ゼルヤンツ錠 5mg | 責任医師および 分担医師の変更 実施状況報告 | ファイザー株式会社 |

| | | | |
|---|--------------|------------------|----------------------------------------------------|
| 5 | ジェイス | 実施状況報告 | 株式会社 [®] ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング [®] |
| 6 | イブリーフ静注 20mg | 症例数の変更 実施状況報告 | 千寿製薬株式会社 |
| 7 | ジェイス | 実施状況報告 | 株式会社 [®] ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング [®] |

【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 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/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
治験協力者の変更
- 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
治験協力者の変更
- 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
治験協力者の変更
- ⑤ 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
終了報告
- 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
治験協力者の変更
- ⑦ 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
治験協力者の変更
- 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
モニタリング実施体制の見直しについて
- 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

治験協力者の変更

- 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
終了報告
- 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
治験協力者の変更
- 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
治験協力者の変更
- 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
治験協力者の変更
- 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
- 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
- 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
- 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
治験協力者の変更
- 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
治験協力者の変更
- ⑲ 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
- 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
治験協力者の変更

②① 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
治験協力者の変更

②② 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
迅速審査報告（症例数の追加）
治験協力者の変更

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
治験協力者の変更

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
治験協力者の変更

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-7339 の第Ⅲ相試験
治験協力者の変更

②⑥ 製造販売後調査 終了報告

| | | | |
|---|-----------|------|-------------|
| 1 | プログラフカプセル | 終了報告 | アステラス製薬株式会社 |
|---|-----------|------|-------------|

以上