

## 2020年度 第2回 治験審査委員会

## 【会議の記録の概要】

開催日時	2020年5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、東野 哲也、武谷 立、今村 浩樹、本田 康則、柳田 俊彦、 内藤 和弘、菅野 幸子、松田 聖
欠席委員名	石田 康、帖佐 悦男、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><b>【審議事項】</b></p> <p>① <b>【医師主導治験】眼科</b> 池田康博の依頼による DVC1-0401 網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療の第 I/IIa 相医師主導治験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>② バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第 III 相試験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：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 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。  <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書の改訂</li> <li>・ Protocol Clarification Letter について</li> <li>・ 治験実施計画書に関する説明の通知</li> <li>・ 治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の改訂</li> <li>・ 治験薬概要書の改訂</li> <li>・ 説明文書、同意文書の改訂</li> <li>・ 被験者への支払いに関する資料の改訂</li> <li>・ チルドラクイズマブ（遺伝子組換え）の製造販売後臨床試験に関するご連絡</li> </ul>           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 治験実施計画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</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</p>

ついて審議した。

審議結果：承認

- 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  
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
- 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  
治験実施状況報告について審議した。  
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  
説明文書、同意文書の改訂および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 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 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
- ⑪ 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
- ⑫ 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  
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 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  
被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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

- ⑭ 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を審議した。

審査結果：承認

- ⑮ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑯ 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

国内添付文書（アイリーア硝子体内注射液）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

- ⑰ 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

治験実施計画書別紙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

- ⑲ 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  
国内添付文書（アイリーア硝子体内注射液）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 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

- ⑳ 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。

- ・ 治験実施状況報告書
- ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ㉑ 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。

- ・ 治験実施状況報告書
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：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

- ・ 治験実施状況報告書
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：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-7339 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施状況報告書
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：承認

- ㉔ 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相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験

被験者の募集の手順（広告等）に関する資料についておよび同意説明文書補助資料について、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 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b 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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第 I 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 製造販売後調査（継続の適否）

審議結果：全て承認

1	コセンティクス皮下注150mg ペン・シリンジ	責任医師の変更	ノバルティスファーマ株式会社
---	----------------------------	---------	----------------

【報告事項】

- ① 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  
症例数追加（迅速審査結果報告）

以上