

2020年度 第3回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年6月24日 15時00分～15時25分
開催場所	ミーティングルーム 1、2
出席委員名	池田、岡山、石田、帖佐、武谷、今村、本田、内藤、菅野、松田、柳田
欠席委員名	東野、川崎、奥村
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 ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としての P1101 の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第 III 相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験 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 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。 ・健康被害の補償についての改訂 ・補償制度の概要の改訂 ・安全性情報 審査結果：全て承認</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</p> <p>⑤ 【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を審議した。 審議結果：承認</p> <p>⑥ 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</p>

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を審議した。

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を審議した。

審議結果：承認

⑧ 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。

- ・ 治験実施状況報告
- ・ インタビューフォームの改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：全て承認

⑨ 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を審議した。

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浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 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。

- ・ COVID-19 の影響による CTC 評価用血液試料採取の一時中断のお知らせについて
- ・ 安全性情報

審議結果：全て承認

⑫ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑬ 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

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。

- ・新型コロナウイルス感染症に係る対応について
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑭ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑮ 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

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 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑰ 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

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。

審議結果：承認

- ⑱ 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

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。

審議結果：承認

- ⑲ 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

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

- ⑳ 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験参加カードの改訂
- ・ Dear Investigator Letter について
- ・ 安全性情報

審査結果：全て承認

②① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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

②② 【医師主導治験】眼科 池田康博医師の依頼による 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

治験実施計画書の改訂について審議した。

審査結果：承認

②③ 製造販売後調査（継続の適否）

審査結果：承認

1	コセンテイクス皮下注 150 mg ペン・シリンジ	症例数の変更	ノバルティスファーマ株式会社
---	------------------------------	--------	----------------

【報告事項】

① 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

終了報告

② 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-052 軟膏 アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験

製造販売承認の取得