

2020 年度 第 6 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020 年 9 月 23 日 15 時 00 分 ～ 15 時 20 分																						
開催場所	ミーティングルーム 1,2																						
出席委員名	池田、帖佐、東野、川崎、今村、本田、内藤、菅野、松田、奥村、柳田、石田 (石田委員は、製造販売後調査の継続の適否より出席)																						
欠席委員名	岡山、武谷																						
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① 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 <table><tr><td>1</td><td>リンヴォック®錠</td><td>整形外科</td><td>アッヴィ合同会社</td></tr><tr><td>2</td><td>デムサー®カプセル</td><td>内分泌・代謝・糖尿病内科</td><td>小野薬品工業株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>リンヴォック®錠</td><td>膠原病・感染症内科</td><td>アッヴィ合同会社</td></tr><tr><td>4</td><td>ベクルリー</td><td>呼吸器内科</td><td>ギリアド・サイエンシズ株式会社</td></tr><tr><td>5</td><td>ベクルリー</td><td>膠原病・感染症内科</td><td>ギリアド・サイエンシズ株式会社</td></tr></table> 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／第Ⅳ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 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 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について審議した。 審議結果：承認 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について審議した。			1	リンヴォック®錠	整形外科	アッヴィ合同会社	2	デムサー®カプセル	内分泌・代謝・糖尿病内科	小野薬品工業株式会社	3	リンヴォック®錠	膠原病・感染症内科	アッヴィ合同会社	4	ベクルリー	呼吸器内科	ギリアド・サイエンシズ株式会社	5	ベクルリー	膠原病・感染症内科	ギリアド・サイエンシズ株式会社
1	リンヴォック®錠	整形外科	アッヴィ合同会社																				
2	デムサー®カプセル	内分泌・代謝・糖尿病内科	小野薬品工業株式会社																				
3	リンヴォック®錠	膠原病・感染症内科	アッヴィ合同会社																				
4	ベクルリー	呼吸器内科	ギリアド・サイエンシズ株式会社																				
5	ベクルリー	膠原病・感染症内科	ギリアド・サイエンシズ株式会社																				

審議結果：承認

- 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

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
- ・治験実施計画書の改訂
- ・治験実施計画書別紙の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験参加カードの変更
- ・換気補助の使用に関する日誌の改訂
- ・安全性情報

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
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

- 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 2018-3

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。

- ・被験者の募集手順に関する資料について
- ・血清リン濃度及び副甲状腺ホルモンの測定時期の明確化について
- ・安全性情報

審議結果：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

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
- ・治験実施計画書別紙の改訂
- ・安全性情報

審議結果：承認

- ⑩ 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

	⑪ 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 ⑫ 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について審議した。 審査結果：承認 ⑬ 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 ⑭ 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 ⑮ 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 ⑯ 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 ⑰ 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について審議した。 審議結果：承認 ⑱ 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
--	--

- ⑪ 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。
- 審議結果：承認
- ⑫ 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について審議した。
- 審議結果：承認
- ⑬ 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について審議した。
- 審議結果：承認
- ⑭ 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について審議した。
- 審議結果：承認
- ⑮ 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
- 治験実施状況報告書および分担医師の変更について、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
- ⑯ 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
- ⑰ バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ／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
 - ・ 治験薬概要書の改訂
 - ・ 添付文書の改訂
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂
 - ・ 他院へのレター

- ・被験者への支払いに関する資料
 - ・分担医師の変更
 - ・安全性情報
- 審議結果：承認

- ②⑥ 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
- 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

- ②⑦ 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
- 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

- ②⑧ 製造販売後調査（継続の適否）
- 審議結果：全て承認

1	ステミラック注	実施計画書の改訂	ニプロ株式会社
---	---------	----------	---------

【報告事項】

- ① 【医師主導治験】眼科 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
- 治験実施計画書別紙 2 の改訂
- ② 【医師主導治験】北村 和雄によるアドレノメデュリンを用いた COVID-19 による機械換気を要する肺炎の重症化予防—医師主導治験 Phase II
- 治験実施計画書別表の改訂

- ③ 製造販売後調査 報告

1	ファリーダックカプセル	終了報告	ノバルティスファーマ株式会社
2	ゴア®パイアバーン®ステントグラフト	終了報告	日本ゴア株式会社
3	フィコンパ錠・2mg,4mg	終了報告	エーザイ株式会社
4	ダラザレックス点滴静注	終了報告	ヤンセンファーマ株式会社
5	プラルエント皮下注	終了報告	サノフィ株式会社

以上