

2020 年度 第 8 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020 年 11 月 25 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、東野、武谷、川崎、今村、内藤、菅野、松田、奥村、柳田						
欠席委員名	本田						
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 border="1"> <tr> <td>1</td><td>シグニフォーLAR 筋注用キット</td><td>内分泌・代謝・糖尿病内科</td><td>レコルダディ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社</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 治験実施状況報告について、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 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 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	シグニフォーLAR 筋注用キット	内分泌・代謝・糖尿病内科	レコルダディ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社
1	シグニフォーLAR 筋注用キット	内分泌・代謝・糖尿病内科	レコルダディ・レア・ディジーズ・ジャパン株式会社				

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

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 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

- 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

治験実施状況報告書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。

審査結果：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。

- ・ 治験実施状況報告書
- ・ 重篤な有害事象に関する報告書
- ・ 安全性情報

審議結果：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

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について審議した。

審議結果：承認

- ⑬ 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

- ⑭ 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
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について
審議した。

審議結果：承認

- ⑮ 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

重篤な有害事象に関する報告書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

- ⑯ 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

- 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
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に
ついて審議した。

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-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

- ⑲ 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

治験薬概要書の改訂について、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 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。

- ・ 治験実施状況報告書
- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：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
- ②② 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
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
- ②③ 【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
モニタリング報告書について、審議した。
審議結果：承認
- ②④ 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
- ②⑤ 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
- ②⑥ アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験
治験参加カード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について審議した。
審議結果：承認
- ②⑦ 【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
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。
・モニタリング報告書
・治験実施計画書の改訂
・分担医師の変更
審議結果：承認

⑳ 製造販売後調査（継続の適否）

審議結果：全て承認

1	ストレンジック®皮下注	調査票冊数の追加	アレクシオンファーマ合同会社
2	コセンティクス皮下注 150mg ペン・シリンジ	実施計画書の改訂 同意説明文書の改訂 アセント文書の改訂 調査票の改訂	ノバルティスファーマ株式会社

【報告事項】

- ① 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
終了報告

- ② 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

- ③ 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

- ④ 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

- ⑤ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
治験終了報告

- ⑥ 製造販売後調査 報告

1	フィコンパ錠 2mg,4mg	終了報告	エーザイ株式会社
---	----------------	------	----------

以上