

2020年度 第9回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2020年12月24日 15時00分～15時30分			
開催場所	ミーティングルーム1、2			
出席委員名	池田、石田、武谷、川崎、今村、内藤、菅野、松田			
欠席委員名	岡山、帖佐、東野、本田、柳田、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 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"> <tr> <td>1</td> <td>献血ベニロン-I 静注用</td> <td>帝人ファーマ株式会社</td> </tr> </table> <p>② 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>③ 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>④ 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。 ・治験薬概要書の改訂 ・治験実施状況報告 ・安全性情報 審議結果：全て承認</p> <p>⑤ 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</p> <p>⑥ 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を審議した。</p>	1	献血ベニロン-I 静注用	帝人ファーマ株式会社
1	献血ベニロン-I 静注用	帝人ファーマ株式会社		

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

- ⑧ 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
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

- ⑨ 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

- ⑩ 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を審議した。

審議結果：承認

- ⑪ 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 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。

- ・ 治験実施状況報告
- ・ 安全性情報

審議結果：全て承認

- 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を審議した。
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
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
- 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
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。
・ 治験薬概要書および追補 1 版の改訂
・ 安全性情報
審議結果：全て承認
- 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
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。
・ 治験薬概要書および追補 1 版の改訂
・ 安全性情報
審議結果：全て承認
- 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
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。
・ 説明文書、同意文書の改訂
・ 治験薬概要書および追補 1 版の改訂
・ Olaparib 治験薬概要書の改訂

・安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑳ 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
- ㉑ 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
治験分担医師の変更について審議した。
審査結果：承認
- ㉒ 【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
監査報告について審議した。
審査結果：承認
- ㉓ 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
治験分担医師の変更及び安全情報について、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 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
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
- ㉕ 【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。
- ・モニタリング報告および監査報告
 - ・治験責任医師の変更および治験分担医師の変更
 - ・治験実施計画書 別表の改訂
 - ・説明文書、同意文書の改訂
- 審議結果：全て承認
- ㉖ アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-1)
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
- ・ユーザーガイド Version1 について
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑳ アッヴィ合同会社の依頼による再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象に navitoclax とルキンリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第 III 相試験 (TRANSFORM-2)

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。

- ・治験実施計画書に対する事務的な変更 1 について
- ・治験薬概要書の改訂
- ・ユーザーガイド Version1 について
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- ㉑ 製造販売後調査 (継続の適否)

審査結果：承認

1	リンボック錠	症例数の追加	アッヴィ合同会社
2	ベクルリー [®]	実施計画書の改訂 調査期間の変更	ギリアド・サイエンシズ株式会社
3	ベクルリー [®]	実施計画書の改訂 調査期間の変更 症例数の追加	ギリアド・サイエンシズ株式会社

【報告事項】

- ① 慢性疼痛患者を対象とした S-8117 のオープンラベル試験
- ・製造販売承認の取得
- ② 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第 II 相試験
- ・終了報告
- ③ 【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 変更対比表の文言修正
- ④ 製造販売後調査 報告

1	Hot AXIOS システム	終了報告	ホストン・サイエンティフィックジャパン株式会社
---	----------------	------	-------------------------