

27 年度 10 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2016 年 1 月 27 日 16 時 00 分～16 時 50 分							
開催場所	臨床研究支援センター カンファレンスルーム							
出席委員名	柳田 俊彦、岡山 昭彦、東野 哲也、有森 和彦、龍元 裕貴、恒吉 良隆、児玉 秀樹、松田 聖、菅野 幸子、奥村 学							
欠席委員名	中里 雅光、帖佐 悦男、奥村 智子							
ショートレクチャー	・ 治験薬等についての参考資料の説明があった。							
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	① シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/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。 審査結果：承認 ② 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：全て承認 <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>トラクリア錠 62.5mg</td><td>アクテリオン ファーマシューティカルズ[®] ジャパン株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>オプスミット錠 10mg</td><td>アクテリオン ファーマシューティカルズ[®] ジャパン株式会社</td></tr> </table> ③ MSD 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 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 アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ASP3550 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 ⑤ 協和発酵キリン株式会社の依頼による局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相継続長期試験 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（別冊）の改訂 ・ 治験薬概要書および説明文書、同意文書の改訂 審査結果：承認 ⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼による局面型皮疹を有する乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相継続長期試験 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	トラクリア錠 62.5mg	アクテリオン ファーマシューティカルズ [®] ジャパン株式会社	2	オプスミット錠 10mg	アクテリオン ファーマシューティカルズ [®] ジャパン株式会社
1	トラクリア錠 62.5mg	アクテリオン ファーマシューティカルズ [®] ジャパン株式会社						
2	オプスミット錠 10mg	アクテリオン ファーマシューティカルズ [®] ジャパン株式会社						

審議結果：承認

- ⑦ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした NN-220 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

- ⑧ 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/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験

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。

審査結果：承認

- ⑨ 【医師主導治験】北村 和雄によるアドレノメデュリンの Phase I 試験 単回投与試験

説明文書、同意文書の改訂および監査報告について、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

- ⑩ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC) 化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) 患者を対象とした JNJ-56021927 と アビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化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。

審査結果：承認

- ⑪ 【医師主導治験】池田 俊郎による小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験：検証的試験

治験実施計画書、説明文書、同意文書の改訂およびモニタリング報告について、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

- ⑫ 【医師主導治験】池田 俊郎による小児期発症脊髄性筋萎縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同医師主導治験：検証的試験

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 アラガン・ジャパン株式会社の依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第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。 審査結果：承認 ⑭ バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅵ相試験（略称：ALTAIR） 下記の項目について引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性を審議した。 ・継続申請 ・製造販売後臨床試験責任医師の変更 ・有害事象に関する報告 審査結果：承認 ⑮ バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第Ⅵ相試験（略称：ALTAIR） 安全性情報について製造販売後臨床試験責任医師の見解に基づき、引き続き製造販売後臨床試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 ⑯ 中外製薬株式会社の依頼によるリツキサン注 10mg/mL の製造販売後調査 症例数追加および実施要綱の改訂に伴い、引き続き製造販売後調査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 ⑰ アステラス製薬株式会社の依頼によるイクスタジンカプセルの製造販売後調査 調査期間の変更に伴い、引き続き製造販売後調査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 ⑱ ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるルセンティス®硝子体内注射液、ルセンティス®硝子体内注射用キットの製造販売後調査 実施要綱の改訂および調査期間の変更に伴い、引き続き製造販売後調査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
【報告事項】	① 日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相検証試験 開発の中止等に関する報告 ② アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした ASP3550 の第Ⅲ相試験

	治験契約書の変更（期間の変更） ③ アラガン・ジャパン株式会社の依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の 第Ⅲ相試験 治験実施計画書別添の改訂 治験協力者の変更
--	---