

27 年度 第 11 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2016 年 2 月 24 日 15 時 00 分～15 時 45 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、帖佐 悦男、東野 哲也、武谷 立、恒吉 良隆、 児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖、奥村 学																									
欠席委員名	中里 雅光、有森 和彦、奥村 智子、龍元 裕貴																									
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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした JNJ-56021927+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 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>オフエブ®カプセル</td><td>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>ジーラスタ皮下注 3.6mg</td><td>協和発酵キリン株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>サムスカ</td><td>大塚製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>4</td><td>ハーボニー®配合錠</td><td>ギリアド・サイエンシズ株式会社</td></tr> <tr> <td>5</td><td>ソバルディ®錠 400mg、 レベトール®カプセル 200mg</td><td>ギリアド・サイエンシズ株式会社</td></tr> <tr> <td>6</td><td>ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg</td><td>大鵬薬品工業株式会社</td></tr> <tr> <td>7</td><td>ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg</td><td>大鵬薬品工業株式会社</td></tr> <tr> <td>8</td><td>ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg</td><td>大鵬薬品工業株式会社</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 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎（ON）を対象とした第Ⅲ相試験継続申請について審議した。 審査結果：承認 ⑤ 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		1	オフエブ®カプセル	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	2	ジーラスタ皮下注 3.6mg	協和発酵キリン株式会社	3	サムスカ	大塚製薬株式会社	4	ハーボニー®配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社	5	ソバルディ®錠 400mg、 レベトール®カプセル 200mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	6	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg	大鵬薬品工業株式会社	7	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg	大鵬薬品工業株式会社	8	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg	大鵬薬品工業株式会社
1	オフエブ®カプセル	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社																								
2	ジーラスタ皮下注 3.6mg	協和発酵キリン株式会社																								
3	サムスカ	大塚製薬株式会社																								
4	ハーボニー®配合錠	ギリアド・サイエンシズ株式会社																								
5	ソバルディ®錠 400mg、 レベトール®カプセル 200mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社																								
6	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg	大鵬薬品工業株式会社																								
7	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg	大鵬薬品工業株式会社																								
8	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg/1mg	大鵬薬品工業株式会社																								

	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 継続申請および重篤な有害事象に関する報告について審議した。 審査結果：承認 ⑦ GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験 継続申請について審議した。 審査結果：承認 ⑧ 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 継続申請および安全性情報等に関する報告について審議した。 審査結果：承認 ⑨ 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 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-naive 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 安全性情報に関する報告および治験薬概要書補遺について審議した。 審査結果：承認 ⑪ 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 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。 ・ 治験責任医師の変更 ・ 治験分担医師の変更 ・ 説明文書・同意文書の改訂 ・ 被験者への支払いに関する資料の改訂 審査結果：承認
--	--

- ⑫ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ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。

- ・治験責任医師の変更
- ・治験分担医師の変更
- ・説明文書・同意文書の改訂

審査結果：承認

- ⑬ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ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

- 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Ⅳ相試験（略称：ALTAIR）

安全性情報等に関する報告および有害事象に関する報告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について審議した。

審査結果：承認

- ⑮ 製造販売後調査 変更申請 7 件

以下の製造販売後調査の変更について審議した。

審議結果：全て承認

1	Cochlear Baha システム	調査期間の延長	株式会社日本コクレア
2	コレアジン錠 12.5mg	調査期間の延長	アルフレッサ ファーマ株式会社
3	ブフェニール	調査期間の延長 調査票の追加	株式会社オーファンパシフィック
4	タイガシル点滴静注用 50mg	調査期間の延長	ファイザー株式会社
5	ノーモサング	調査期間の延長 症例数の追加	株式会社オーファンパシフィック
6	ヒュミラ皮下注 40mg	調査期間の延長 分担医師の変更	エーザイ株式会社
7	ランマーク皮下注 120mg	症例数の追加	第一三共株式会社

- ⑯ 製造販売後調査 継続申請 26 件

以下の製造販売後調査の継続申請について審議した。

審議結果：全て承認

1	ノルディトロピン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社
2	Cochlear Baha システム	株式会社日本コクレア
3	イムセラ	田辺三菱製薬株式会社

4	ヴォリブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
5	ニューロフォーム ステント	日本ストライカー株式会社
6	コレアジン錠 12.5mg	アルフレッサ ファーマ株式会社
7	ブフェニール	株式会社オーファンパシフィック
8	タイガシル点滴静注用 50mg	ファイザー株式会社
9	ノーモサング	株式会社オーファンパシフィック
10	タイガシル点滴静注用 50mg	ファイザー株式会社
11	テネリア錠 20mg	田辺三菱製薬株式会社
12	イノベロン錠	エーザイ株式会社
13	ヒュミラ皮下注 40mg	エーザイ株式会社
14	ヒュミラ皮下注 40mg	エーザイ株式会社
15	ヒュミラ皮下注 40mg	エーザイ株式会社
16	エムラクリーム	佐藤製薬株式会社
17	ヒュミラ皮下注 40mg	エーザイ株式会社
18	ヒュミラ皮下注 40mg	エーザイ株式会社
19	ランマーク皮下注 120mg	第一三共株式会社
20	メドエル人工内耳 EAS	メドエルジャパン株式会社
21	アグリリンカプセル 0.5mg	シャイアー・ジャパン株式会社
22	リクシアナ錠 30mg、60mg	第一三共株式会社
23	リクシアナ錠 30mg、60mg	第一三共株式会社
24	ポマリスト®カプセル	セルジーン株式会社
25	ヴォリブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
26	ベルソムラ®錠 15mg、20mg	MDS 株式会社

【報告事項】

(治験 5 件)

- ① 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による BSC-1 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験
開発の中止等に関する報告
- ② 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による BSC-1 の第Ⅰ/Ⅱ相継続試験
開発の中止等に関する報告
- ③ 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎 (ON) を対象とした第Ⅲ相試験
・ 治験実施計画書分冊の改訂
- ④ GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験
・ 治験実施計画書分冊の改訂
- ⑤ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第Ⅲ試験
・ 治験実施計画書添付資料の改訂

	⑥ 製造販売後調査 終了報告 4 件		
	1	ヒュミラ皮下注 40mg	エーザイ株式会社
	2	ケアラム錠 25mg	エーザイ株式会社
	3	ケアラム錠 25mg	エーザイ株式会社
	4	アリセプト	エーザイ株式会社
	⑦2016 年度 IRB 日程について		

以上