

27 年度 12 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2016 年 3 月 23 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、有森 和彦、武谷 立、奥村 知子、龍元 裕貴、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、帖佐 悦男、東野 哲也				
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	【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：全て承認 <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>ジャディアンス錠 10mg・25mg</td><td>日本イーライリリー株式会社</td></tr> </table> ② 【医師主導治験】竹島 秀雄による HLA-A24 陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 継続申請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 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 継続申請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 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 継続申請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 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 重篤な有害事象に関する報告について、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 ⑥ 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。		1	ジャディアンス錠 10mg・25mg	日本イーライリリー株式会社
1	ジャディアンス錠 10mg・25mg	日本イーライリリー株式会社			

	審査結果：承認 ⑦ 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 同意説明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 ⑧ 【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 監査報告書について審議した。 審議結果：承認 ⑨ 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 治験実施体制及び治験実施期間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 ⑩ 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 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 ⑪ 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 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 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 治験用製剤及びその投与方法に関する親/保護者のためのガイドについて ・ 患者日誌について ・ 治験契約書について 審議結果：承認 ⑫ 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 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 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）

製造販売後臨床試験分担医師・協力者の変更および安全性情報について、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

- ⑭ 製造販売後調査 変更申請 31 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	プログラフカプセル	研究に要する経費の変更 調査期間の変更	アステラス製薬株式会社
2	ゴア TAG 胸部大動脈ステント グラフトシステム	責任医師の変更 分担医師所属の変更	日本ゴア株式会社
3	グロウジェクト BC 注射用 8mg	調査票冊数の追加 調査期間の変更	JCR ファーマ株式会社
4	アイノフロー®吸入用 800ppm	調査期間の変更	エア・ウォーター株式会社
5	タイロゲン筋注用 0.9mg	症例数の追加 調査期間の変更 分担医師の変更	ジェンザイム・ジャパン株式会社
6	献血ベニロン I	調査期間の変更	帝人ファーマ株式会社
7	ステラーラ®皮下注 45mg シリンジ	調査期間の変更 分担医師の変更	ヤンセンファーマ株式会社
8	ディアコミット®ドライシロップ 分包 205mg	調査票冊数の変更 調査期間の変更	Meiji Seika ファルマ株式会社
9	ホスリボン配合顆粒	調査期間の変更 調査票冊数の変更	ゼリア新薬株式会社
10	グロウジェクト BC 注射用 8mg	調査票冊数の変更 調査期間の変更	JCR ファーマ株式会社
11	ソマチュリン皮下注 9mg、 120mg	調査期間の変更	帝人ファーマ株式会社
12	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注	分担医師の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
13	エポプロステノール静注用 0.5mg/1.5mg 「ACT」	調査票冊数の変更 調査期間の変更	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
14	アラベル®内用剤 1.5g	調査期間の変更 分担医師の変更	ノーベルファーマ株式会社
15	ルセンティス硝子体内注射液	分担医師の変更	ノーベルファーマ株式会社
16	ジャック®	調査期間の変更 実施要綱の改訂 調査票の改訂 添付文書の改訂	株式会社ジャクソン・ティッシュ・エンジニアリング
17	気管支充填剤 EWS	調査期間の変更	原田産業株式会社
18	ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg	分担医師の変更	エーザイ株式会社
19	献血ベニロン-I	調査期間の変更	帝人ファーマ株式会社
20	イムノマックス-γ 注	分担医師の変更	塩野義製薬株式会社
21	スチバーガ錠 40mg	分担医師の変更	バイエル薬品株式会社
22	ネクサバール錠 200mg	分担医師の変更	バイエル薬品株式会社

23	ロンサーフ配合錠	調査期間の変更	大鵬薬品工業株式会社
24	ソリリス®点滴静注 300mg	調査期間の変更 調査票冊数の変更	アレクシオンファーマ合同会社
25	ソリリス®点滴静注 300mg	調査期間の変更 調査票冊数の変更	アレクシオンファーマ合同会社
26	イクスタンジカプセル	症例数の追加	アステラス製薬株式会社
27	フェントステープ	調査期間の変更	協和発酵キリン株式会社
28	レンビマカプセル 4mg・10mg	実施要綱の改訂 調査票の改訂 登録票の改訂	ユーザイ株式会社
29	サビーン点滴静注用 500mg	調査期間の変更	キッセイ薬品工業株式会社
30	レンビマカプセル 4mg・10mg	実施要綱の改訂 調査票の改訂 登録票の改訂	ユーザイ株式会社
31	オプスミット錠 10mg	調査票冊数の変更 調査期間の変更	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

⑮ 製造販売後調査 継続申請 67 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	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
2	ゴア TAG 胸部大動脈ステントグラフトシステム	日本ゴア株式会社
3	グロウジェクト BC 注射用 8mg	JCR ファーマ株式会社
4	グロウジェクト BC 注射用 8mg	JCR ファーマ株式会社
5	献血ヴェノグロブリン IH5%	一般社団法人 日本血液製剤機構
6	献血ヴェノグロブリン IH5%	一般社団法人 日本血液製剤機構
7	アイノフロー®吸入用 800ppm	エア・ウォーター株式会社
8	ヤーズ配合錠	バイエル薬品株式会社
9	タイロゲン筋注用 0.9mg	ジェンザイム・ジャパン株式会社
10	献血ベニコロン I	帝人ファーマ株式会社
11	献血ヴェノグロブリン IH5%	一般社団法人 日本血液製剤機構
12	献血ヴェノグロブリン IH5%	一般社団法人 日本血液製剤機構
13	ステララ®皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
14	ディアコミット®ドライシロップ分包 205mg	Meiji Seika ファルマ株式会社
15	アイリーア硝子体内注射液	バイエル薬品株式会社
16	アイリーア硝子体内注射液	バイエル薬品株式会社
17	ホスリボン配合顆粒	ゼリア新薬工業株式会社
18	グロウジェクト BC 注射用 8mg	JCR ファーマ株式会社
19	ソマチュリン皮下注 9mg、120mg	帝人ファーマ株式会社
20	献血ヴェノグロブリン IH5%	一般社団法人 日本血液製剤機構
21	エポプロステノール静注用 0.5mg/1.5mg 「ACT」	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
22	アラベル®内用液	ノーベルファーマ株式会社
23	ルセンティス硝子体内注射液	ノバルティスファーマ株式会社
24	ジャック®	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング

	25	気管支充填剤 EWS	原田産業株式会社
	26	ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg	エーザイ株式会社
	27	アドセトリス点滴静注用	武田薬品工業株式会社
	28	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
	29	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業株式会社
	30	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社
	31	イムノマックス-γ 注	塩野義製薬株式会社
	32	ロミプレート皮下注 250μ 調整用	協和発酵キリン株式会社
	33	オブジーボ点滴静注 20mg、100mg	小野薬品工業株式会社
	34	スチパーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社
	35	ネクサパール錠 200mg	バイエル薬品株式会社
	36	ネクサパール錠 200mg	バイエル薬品株式会社
	37	ネクサパール錠 200mg	バイエル薬品株式会社
	38	アレセンサ®カプセル	中外製薬株式会社
	39	リツキサン	中外製薬株式会社
	40	ロンサーフ配合錠 T15,T20	大鵬薬品工業株式会社
	41	献血グロベニン-I 静注用	日本製薬株式会社
	42	ソリリス®点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社
	43	ソリリス®点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社
	44	ジェブタナ点滴静注 60mg	サノフィ株式会社
	45	リツキサン®注 10mg/mL	中外製薬株式会社
	46	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社
	47	ジャカビ錠 5mg	ノバルティスファーマ株式会社
	48	イクスタンジカプセル	アステラス製薬株式会社
	49	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	バイエル薬品株式会社
	50	アダカラム	株式会社 JIMRO
	51	ボルベン輸液 6%	株式会社大塚製薬工場
	52	フェントステープ	協和発酵キリン株式会社
	53	レンビマカプセル 4mg・10mg	エーザイ株式会社
	54	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	ノバルティスファーマ株式会社
	55	サビーン点滴静注用 500mg	キッセイ薬品工業株式会社
	56	レンビマカプセル 4mg・10mg	エーザイ株式会社
	57	トピナ錠・細粒	協和発酵キリン株式会社
	58	ポテリジオ点滴静注 20mg	協和発酵キリン株式会社
	59	ポテリジオ点滴静注 20mg	協和発酵キリン株式会社
	60	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
	61	キュービシン®静注用 350mg	MSD 株式会社
	62	カンサイダス®点滴静注用 50mg,同 70mg	MSD 株式会社
	63	ヤーボイ点滴静注液 50mg	小野薬品工業株式会社
	64	カンサイダス®点滴静注用 50mg、同 70mg	MSD 株式会社

65	ゾシン静注用 2.25,4.5,ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5	大正富山医薬品株式会社
66	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
67	コパキソン皮下注シリンジ 20mg	武田薬品工業株式会社

【報告事項】

- ① 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
治験実施計画書別紙 2 の改訂
- ② 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
治験契約書の変更 (期間の変更)
- ③ 【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
終了報告
- ④ 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
- 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
治験実施計画書別紙の改訂
- ⑥ 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
治験実施計画書別紙 1 の改訂

⑦ 製造販売後調査 終了報告

1	バルベルト緑内障インプラント	エイエムオー・ジャパン株式会社
2	ザーコリカプセル 200mg・250mg	ファイザー株式会社
3	シムジア皮下注シリンジ	アステラス製薬株式会社
4	リコモジュリン	旭化成ファーマ株式会社
5	エボルトラ点滴静注用 20mg	サノフィ株式会社
6	エボルトラ点滴静注用 20mg	サノフィ株式会社
7	ジアゾキシドカプセル 25mg 「MSD」	MSD 株式会社
8	ルセンティス®硝子体内注射液・注射用キット	ノバルティス株式会社

以上