

平成27年度第5回 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所 出席委員名	2015年08月31日 15時00分～15時30分 臨床研究支援センター カンファレンスルーム 柳田 俊彦、中里 雅光、岡山 昭彦、東野 哲也、帖佐 悦男、有森 和彦、武谷 立、奥村 智子、龍元 裕貴、恒吉 良隆、児玉 秀樹、松田 聖、菅野 幸子
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	議題1. 製造販売後調査 新規受入4件 以下の製造販売後調査の概要等の説明があり、受け入れについて審議した。 審議結果: 全て承認 1 レンビマカプセル 4mg・10mg エーザイ株式会社 2 トピナ錠・細粒 協和発酵キリン株式会社 3 ポテリジオ点滴静注20mg 協和発酵キリン株式会社 4 テリジオ点滴静注20mg 協和発酵キリン株式会社 議題2. 医師主導による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(整理番号: 23年度第9号) 同意・説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験薬取扱い手順書の改訂、および治験参加カードの改訂に伴い、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。 審査結果: 承認 議題3. 塩野義製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたS-8117の第Ⅲ相試験(整理番号: 25年度第1号) 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 議題4. 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(整理番号: 25年度第3号) 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 議題5. 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎(ON)を対象としたGG5の第Ⅲ相試験(整理番号: 25年度第4号) 治験薬概要書の改訂に伴い、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。 審査結果: 承認 議題6. 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経炎(ON)を対象としたGG5の第Ⅲ相試験(整理番号: 25年度第4号) 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 議題7. 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(整理番号: 25年度第5号) 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

議題8. 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
(整理番号:25年度第6号)
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

議題9. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による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
(整理番号:25年度第9号)
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

議題10. 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(整理番号:27年度第1号)
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

議題11. 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(整理番号:26年度第1号)
添付文書の変更、インタビューフォームの変更および同意・説明文書の変更に伴い、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

議題12. 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(整理番号:26年度第1号)
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

【報告事項】
大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症を対象としたYP-18の第Ⅲ相試験
開発の中止等に関する報告(整理番号:24年度第1号)

田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(整理番号:24年度第5号)
終了報告

田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の継続長期投与試験(整理番号:24年度第6号)
終了報告

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)(整理番号:26年度第1号)
症例数の追加(迅速審査結果報告)

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

中外製薬株式会社依頼によるアクテムラの製造販売後調査
副作用報告

【その他】
・治験の費用改正について説明があった。