

平成27年度第6回 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所	2015年09月30日 15時00分～16時30分 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、帖佐 悦男、東野 哲也、武谷 立、奥村 智子、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、岡山 昭彦、有森 和彦、片岡 寛章
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. 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 とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピ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(整理番号:27年度第3号) 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 議題2. バクスター株式会社の依頼による骨髄線維症に対するpacritinibの有効性, 安全性, 薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅱ相, 非対照, 非盲検試験(整理番号:27年度第4号) 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 議題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(整理番号:27年度第5号) 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 議題4. 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5. 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 ・帖佐 悦男委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 議題6. 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) 治験実施計画書補遺4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. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号:25年度第7号)
治験薬概要書の変更に伴い、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10. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号:25年度第7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. 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者を対象とした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12. 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(整理番号:27年度第1号)
同意・説明文書の変更に伴い、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13. 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(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14. 【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(整理番号:27年度第2号)
治験薬概要書および同意・説明文書の変更に伴い、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Ⅳ相試験(略称:ALTAIR)(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】

GGsの顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験(整理番号:25年度第7号)
試験実施計画書分冊の改訂

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者を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験(整理番号:25年度第9号)
試験実施計画書別冊Ⅰの改訂

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(整理番号:27年度第1号)
プレドニゾン錠添付文書の改訂

【医師主導試験】北村 和雄によるアドレノメデュリンのPhaseⅠ試験 単回投与試験(整理番号:27年度第2号)
実施計画書の誤記修正について

旭化成ゾールメディカル株式会社の依頼によるサーモガードシステムの製造販売後調査
終了報告