

2015年11月 治験審査委員会
【会議の記録の概要】

開催日時	2015年11月25日 15時00分～15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、東野 哲也、帖佐 悦男、有森 和彦、奥村 智子、龍元 裕貴、恒吉 良隆、児玉 秀樹、松田 聖
欠席委員名	中里 雅光、岡山 昭彦、武谷 立、菅野 幸子、奥村 学
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題1.【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(整理番号:27年度第6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.製造販売後調査 新規受入2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。 審査結果:すべて承認 1. ヤーボイ点滴静注液 小野薬品工業株式会社 2. カンセイダス®点滴静注用 MSD株式会社 議題3.【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(整理番号:23年度第9号) 治験分担医師・治験協力者の変更に伴い、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4.【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(整理番号:23年度第9号) 同意・説明文書、治験実施計画書および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) 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. 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 (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/ブレドニゾン併用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) 治験実施計画書および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. 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11. 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(整理番号:27年度第3号)
同意・説明文書の変更、治験薬概要書補遺1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12. 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(整理番号:27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と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

議題14. 製造販売後調査 変更申請3件
以下の製造販売後調査の変更について審議した。
審査結果:すべて承認

- | | |
|------------------|-----------------------------|
| 1. イムセラカプセル0.5mg | 実施要綱の改訂・調査期間の延長(田辺三菱製薬株式会社) |
| 2. ブフェニール | 症例数の追加(株式会社オーファンパシフィック) |
| 3. ジアゾキシドカプセル | 調査票の追加(MSD株式会社) |

【報告事項】

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたBI 10773 の第Ⅲ相試験(整理番号:23年度第5号)
開発中止等の報告

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)
治験実施計画書別紙の改訂

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)
治験中の医療機器の不具合報告

ファイザー株式会社の依頼によるインライタ錠の製造販売後調査
終了報告

バイオトロニックジャパン株式会社の依頼によるMRI対応ICDの製造販売後調査
終了報告