

2015 年 12 月 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2015 年 12 月 22 日 15 時 00 分～16 時 00 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、有森 和彦、武谷 立、龍元 裕貴、児玉 秀樹、松田 聖、菅野 幸子、奥村 学													
欠席委員名	中里 雅光、岡山 昭彦、東野 哲也、帖佐 悦男、奥村 智子、恒吉 良隆													
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。 ・ 利益相反マネジメント規程について説明があった。													
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	① 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 治験取扱規程の改正について審議した。 審査結果：承認 ③ 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>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</td><td>大正富山医薬品株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>ベルソムラ®錠 15mg、20mg</td><td>MSD 株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>トラクリア錠 62.5mg</td><td>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</td></tr> <tr> <td>4</td><td>コパキソン皮下注 20mg シリンジ</td><td>武田薬品工業株式会社</td></tr> </table> 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 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 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 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 治験実施計画書の補遺 5 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		1	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	2	ベルソムラ®錠 15mg、20mg	MSD 株式会社	3	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	4	コパキソン皮下注 20mg シリンジ	武田薬品工業株式会社
1	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												
2	ベルソムラ®錠 15mg、20mg	MSD 株式会社												
3	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												
4	コパキソン皮下注 20mg シリンジ	武田薬品工業株式会社												

- 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
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
- 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
- ⑨ 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。
審査結果：承認
- 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
説明文書、同意文書の変更に伴い、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
- ⑪ 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
- 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
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
- 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） 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 ⑭ 川澄化学工業株式会社の依頼によるカワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステムの製造販売後調査 製造販売後調査責任医師の変更について審議した。 審査結果：承認 ⑮ 小野薬品工業株式会社の依頼によるオブジーボ点滴静注 20mg、100mg の製造販売後調査症例数の追加について審議した。 審査結果：承認 ⑯ 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の依頼によるオプスミット錠 10mg の製造販売後調査 症例数の追加について審議した。 審査結果：承認
【報告事項】	① 帝人ファーマ株式会社の依頼による視神経（ON）を対象とした GGS の第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書読み替え対応について ・治験実施計画書分冊の改訂 ② 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 治験実施計画書別紙 2 の改訂 ③ GGS の顕微鏡的多発血管炎を対象とした第Ⅲ相試験 ・治験実施計画書読み替え対応について ・治験実施計画書分冊の改訂 ④ 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 分担医師の変更（迅速審査結果報告）