

28年度 第8回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2016年11月21日 15時00分～16時20分													
開催場所	ミーティングルーム2													
出席委員名	柳田 俊彦、石田 康（審議③まで）、東野 哲也、有森 和彦、武谷 立、恒吉 良隆、児玉 秀樹、松田 聖、奥村 学、有村 保次													
欠席委員名	岡山 昭彦、石田 康（審議④から）、帖佐 悅男、龍元 裕貴、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	<p>【審議事項】</p> <p>① 興和株式会社の依頼による K-828-SP 第Ⅲ相試験 小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象としたバルプロ酸ナトリウムの長期投与試験 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</p> <p>② 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験 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</p> <p>③ 製造販売後調査 新規受入申請 4件 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</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>ラジカット</td><td>田辺三菱製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>タグリッソ錠 40mg80mg</td><td>アストラゼネカ株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>イロクテイト静注用</td><td>バイオジェン・ジャパン株式会社</td></tr> <tr> <td>4</td><td>トラクリア小児用分散錠 32mg</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> </table> <p>④ 【医師主導治験】北村 和雄による難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 Phase II 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</p> <p>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 説明文書、同意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。 審査結果：承認</p>		1	ラジカット	田辺三菱製薬株式会社	2	タグリッソ錠 40mg80mg	アストラゼネカ株式会社	3	イロクテイト静注用	バイオジェン・ジャパン株式会社	4	トラクリア小児用分散錠 32mg	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
1	ラジカット	田辺三菱製薬株式会社												
2	タグリッソ錠 40mg80mg	アストラゼネカ株式会社												
3	イロクテイト静注用	バイオジェン・ジャパン株式会社												
4	トラクリア小児用分散錠 32mg	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												

- 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。
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/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
重篤な有害事象に関する報告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
- ⑧ 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
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 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
治験分担医師・治験協力者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を審議した。
審査結果：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
被験者への説明資料の追加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
- ⑪ 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
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
・安全性情報に関する報告
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転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象とした apalutamide + 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）
製造販売後臨床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 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：全て承認
- | | | | |
|---|------------|------------------|------------|
| 1 | イムセラ | 実施要綱の改訂
期間の変更 | 田辺三菱製薬株式会社 |
| 2 | プロイメント点滴静注 | 分担医師の変更 | 小野薬品工業株式会社 |

【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相治験実施計画書別紙 1 の改訂
- ② 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 1 の改訂
- ③ 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
治験実施計画書別添資料 3 の改訂
- ④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による切迫早産患者を対象に retosiban の有効性及び安全性を評価する、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験
治験実施計画書別紙 1,2 の改訂
- ⑤ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による Retosiban を投与する第III相試験

に参加した母親から産まれた乳幼児及び児童を対象に、長期の安全性及び予後を評価する追跡調査試験
治験実施計画書別紙 1,2 の改訂

以上