

29 年度 1 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017 年 4 月 26 日 15 時 00 分～15 時 55 分													
開催場所	ミーティングルーム 2													
出席委員名	池田 龍二、石田 康、武谷 立、中村 小夜子、高橋 圭郎、 恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖、柳田 俊彦													
欠席委員名	岡山 昭彦、帖佐 悦男、東野 哲也、今村 浩樹、奥村 学													
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第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 ② 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>プラケニル®錠 200mg</td><td>サノフィ株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>キイトルーダ®点滴静注</td><td>MSD 株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>ゴア®バイアバーン®ステントグラフ ト</td><td>日本ゴア株式会社</td></tr> <tr> <td>4</td><td>カンサイダス®点滴静注用 50mg、同 70mg</td><td>MSD 株式会社</td></tr> </table> ③ 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 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。 ・ 治験分担医師及び治験協力者の変更 ・ 安全性情報について 審査結果：全て承認 ④ 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を審議した。 審査結果：承認 ⑤ 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 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。 ・ 治験実施状況報告 ・ 治験分担医師及び治験協力者の変更		1	プラケニル®錠 200mg	サノフィ株式会社	2	キイトルーダ®点滴静注	MSD 株式会社	3	ゴア®バイアバーン®ステントグラフ ト	日本ゴア株式会社	4	カンサイダス®点滴静注用 50mg、同 70mg	MSD 株式会社
1	プラケニル®錠 200mg	サノフィ株式会社												
2	キイトルーダ®点滴静注	MSD 株式会社												
3	ゴア®バイアバーン®ステントグラフ ト	日本ゴア株式会社												
4	カンサイダス®点滴静注用 50mg、同 70mg	MSD 株式会社												

・安全性情報について

審査結果：全て承認

- ⑥ 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

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を審議した。

審査結果：承認

- ⑦ 【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。

- ・モニタリング報告
- ・治験薬の管理に関する手順書の改訂

審査結果：全て承認

- ⑧ 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

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。

- ・治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験分担医師及び治験協力者の変更
- ・安全性情報について

審査結果：全て承認

- ⑨ 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。

- ・治験実施計画書及び説明文書、同意文書の改訂
- ・ポスター、リーフレットの改訂
- ・安全性情報について

審査結果：全て承認

- ⑩ 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

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。

- ・治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験実施体制及び治験実施期間の変更
- ・安全性情報について

審議結果：全て承認

- ⑪ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Z-100 plus Radiation Therapy in Patients with Locally Advanced Cervical Cancer -A Phase III trial

継続申請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。

審議結果：承認

- ⑫ 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

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。

- ・ 治験分担医師及び治験協力者の変更
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 被験者への支払い・予定される治験費用について
- ・ 治験参加カード

審査結果：全て承認

- ⑬ 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

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を審議した。

審査結果：承認

- ⑭ 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

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。

- ・ 治験実施計画書及び説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験分担医師及び治験協力者の変更

審査結果：全て承認

- ⑮ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	ジャガビ錠 5mg	責任医師及び分担医師の変更 症例数の追加	ノバルティスファーマ株式会社
2	ゾシン静注用 2.25,4.5 ゾシン配合点滴静注用バック 4.5	症例数の追加	大正富山医薬品株式会社

- ⑯ 製造販売後調査 継続申請

審議結果：全て承認

1	ジャガビ錠 5mg	ノバルティスファーマ株式会社
2	アイノフロー吸入用 800ppm	エア・ウォーター株式会社

【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相試験
 - ・ 治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の改訂
- ② 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎 (ON) を対象とした第Ⅲ相試験
 - ・ 治験協力者の変更
- ③ 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
 - ・ 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/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験
 - ・ 治験実施計画書別紙 1、別紙 2 の改訂
- ⑤ 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
 - ・ 終了報告
- ⑥ 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
 - ・ 治験実施計画書添付資料 3 の改訂
- ⑦ 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
 - ・ 治験分担医師の所属及び治験協力者の変更
- ⑧ 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 2 の改訂
 - ・ 治験協力者の変更
- ⑨ 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 2 の改訂
- ⑩ 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 (エドキシバン) 第Ⅲ相試験
 - ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂

	⑪ クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による再発又は難治性成人 T 細胞白血病リンパ腫を対象とした HBI-8000 の第 2b 相試験 ・ 治験実施計画書別紙 A、別紙 B の改訂						
	⑫ 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実施計画書別紙 1、別紙 2 の改訂						
	⑬ 製造販売後調査 終了報告						
	<table><tr><td>1</td><td>ソバルディ® 錠 400mg レベトール®カプセル 200mg</td><td>ギリアド・サイエンシズ株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>アイノフロー吸入用 800ppm</td><td>エア・ウォーター株式会社</td></tr></table>	1	ソバルディ® 錠 400mg レベトール®カプセル 200mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社	2	アイノフロー吸入用 800ppm	エア・ウォーター株式会社
1	ソバルディ® 錠 400mg レベトール®カプセル 200mg	ギリアド・サイエンシズ株式会社					
2	アイノフロー吸入用 800ppm	エア・ウォーター株式会社					