

29 年度 7 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017 年 10 月 24 日 15 時 00 分～16 時 00 分										
開催場所	ミーティングルーム 2										
出席委員名	池田 龍二、今村 浩樹、高橋 圭郎、恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖、柳田 俊彦、奥村 学										
欠席委員名	岡山 昭彦、石田 康、帖佐 悦男、東野 哲也、武谷 立、中村 小夜子										
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① 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>ボトックス®注用</td><td>グラクソ・スミスクライン株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>オルミエント®錠 4mg,2mg</td><td>日本イーライリリー株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>オルミエント®錠 4mg,2mg</td><td>日本イーライリリー株式会社</td></tr> </table> ② 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を審議した。 審査結果：承認 ③ 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 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 治験分担医師の変更及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 ⑤ 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 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 ・ 監査の実施に関する手順書の改訂 ・ 監査計画書の改訂 審査結果：全て承認		1	ボトックス®注用	グラクソ・スミスクライン株式会社	2	オルミエント®錠 4mg,2mg	日本イーライリリー株式会社	3	オルミエント®錠 4mg,2mg	日本イーライリリー株式会社
1	ボトックス®注用	グラクソ・スミスクライン株式会社									
2	オルミエント®錠 4mg,2mg	日本イーライリリー株式会社									
3	オルミエント®錠 4mg,2mg	日本イーライリリー株式会社									

	⑥ 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。 ・ 治験薬概要書 第 10 版に対する補遺 1 について ・ 治験分担医師の変更 ・ 安全性情報に関する報告 審査結果：全て承認 ⑦ 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 治験実施計画書の改訂及び治験分担医師の変更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 ⑧ 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。 ・ 治験分担医師の変更 ・ 被験者への支払い・予定される治験費用について 審査結果：全て承認 ⑨ 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 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。 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 被験者募集の手順について ・ 安全性情報に関する報告 審査結果：全て承認 ⑩ 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 治験実施計画書及び説明文書、同意文書の改訂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 ⑪ クインTAIL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 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

- ⑫ ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第Ⅱ相/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

- ⑬ 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

治験分担医師の変更及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

- ⑭ アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 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。

- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 治験分担医師、治験協力者の変更
- ・ 安全性情報に関する報告

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	トラクリア錠 62.5mg	症例数・調査票数の変更	アクテリオ ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
2	イムブルピカカプセル 140mg	実施要綱の改訂 調査期間及び登録期間の変更 診療科名の変更	ヤンセンファーマ株式会社
3	コセンティクス	調査期間の変更 実施要綱の改訂	マルホ株式会社

【報告事項】

- 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

- ・ 終了報告

- 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

- ・ 診療科名及び治験協力者の変更

- ③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第Ⅱ相/Ⅲ相試験

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">・ 治験実施計画書別紙の改訂 |
|--|--|

以上