

29 年度 第 8 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017 年 11 月 22 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、岡山 昭彦、帖佐 悦男、武谷 立、今村 浩樹、高橋 圭郎、奥村 学、柳田 俊彦、恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖																
欠席委員名	石田 康、東野 哲也、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 久光製薬株式会社依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第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><tr><td>1</td><td>フィコンパ錠 2mg、4mg</td><td>エーザイ株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>フィコンパ錠 2mg、4mg</td><td>エーザイ株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>アクテムラ®皮下注 162mg シリンジ・オートインジェクター</td><td>中外製薬株式会社</td></tr><tr><td>4</td><td>フィコンパ錠 2mg、4mg</td><td>エーザイ株式会社</td></tr><tr><td>5</td><td>ジカディアカプセル</td><td>ノバルティスファーマ株式会社</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 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 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 治験薬概要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 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 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 ⑥ 【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		1	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社	2	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社	3	アクテムラ®皮下注 162mg シリンジ・オートインジェクター	中外製薬株式会社	4	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社	5	ジカディアカプセル	ノバルティスファーマ株式会社
1	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社															
2	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社															
3	アクテムラ®皮下注 162mg シリンジ・オートインジェクター	中外製薬株式会社															
4	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社															
5	ジカディアカプセル	ノバルティスファーマ株式会社															

モニタリング報告および継続申請について、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

- ⑦ 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

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

- ⑧ 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

治験実施計画書の改訂および継続申請について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審査結果：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（エドキサバン）第Ⅲ相試験

継続申請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

- ⑩ 【医師主導治験】北村 和雄によるアドレノメデュリン製剤の医師主導治験 Phase II
モニタリング報告および継続申請について、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

- 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

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。

審議結果：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

治験薬概要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。

審議結果：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

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。

審議結果：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

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。

審議結果：承認

- ⑮ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	ノーマサング	実施要綱の改訂 症例数の追加 調査期間の変更	株式会社オーファンパシフィック
2	セルセプト®カプセル250	症例数の追加	中外製薬株式会社

【報告事項】

- ① 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
治験実施計画書分冊の改訂
- ② 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
- ③ 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
症例数追加（迅速審査結果報告）
- ④ 製造販売後調査 報告

1	ソマチュリン皮下注	終了報告	帝人ファーマ株式会社
---	-----------	------	------------

以上