

29 年度 9 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017 年 12 月 27 日 15 時 00 分～16 時 25 分										
開催場所	ミーティングルーム 2										
出席委員名	池田 龍二、帖佐 悦男、東野 哲也、武谷 立、中村 小夜子、今村 浩樹、 高橋 圭郎、恒吉 良隆、菅野 幸子、松田 聖、柳田 俊彦										
欠席委員名	岡山 昭彦、石田 康、奥村 学、児玉 秀樹										
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① 【医師主導治験】盛武 浩医師による慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド 口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 治験実施計画書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>テクフィデラカプセル</td><td>バイオジェン・ジャパン株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>スピンラザ髄注 12mg</td><td>バイオジェン・ジャパン株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>モゾビル皮下注 24mg</td><td>サノフィ株式会社</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 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 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。 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 患者向医薬品ガイドについて ・ 安全性情報に関する報告 審査結果：全て承認 ⑤ 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を審議した。 審査結果：承認		1	テクフィデラカプセル	バイオジェン・ジャパン株式会社	2	スピンラザ髄注 12mg	バイオジェン・ジャパン株式会社	3	モゾビル皮下注 24mg	サノフィ株式会社
1	テクフィデラカプセル	バイオジェン・ジャパン株式会社									
2	スピンラザ髄注 12mg	バイオジェン・ジャパン株式会社									
3	モゾビル皮下注 24mg	サノフィ株式会社									

- ⑥ 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
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を審議した。
審議結果：承認
- ⑦ 北村 和雄医師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 PhaseⅡ
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
・ 治験薬概要書の改訂
審査結果：全て承認
- ⑧ 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を審議した。
審査結果：承認
- ⑨ 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
- ⑩ 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を審議した。
審査結果：承認
- ⑪ 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
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を審議した。
審査結果：承認
- ⑫ 製造販売後調査 変更申請
審議結果：全て承認

1	イムブルビカカプセル 140mg	実施要綱の改訂 調査期間の変更	ヤンセンファーマ株式会社
---	---------------------	--------------------	--------------

【報告事項】

- ⑬ 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
- ・ 開発の中止等に関する報告
- ⑭ 北村 和雄医師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 PhaseⅡ
- ・ 症例数の追加
- ⑮ 製造販売後調査 副作用報告

1	ルブラック錠	大正富山医薬品株式会社
---	--------	-------------

以上