

29 年度 第 2 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017 年 5 月 24 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、東野 哲也、武谷 立、中村 小夜子、今村 浩樹、高橋 圭郎、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、帖佐 悦男、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 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-052 軟膏アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験 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 3 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 <table><tr><td>1</td><td>リフキシマ錠 200mg</td><td>あすか製薬株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>オプジーボ®点滴静注</td><td>小野薬品工業株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>ゾーフイゴ静注</td><td>バイエル薬品株式会社</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 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 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 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 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 治験実施計画書の改訂説明文書、同意文書の改訂および監査計画書の改訂について引き続き			1	リフキシマ錠 200mg	あすか製薬株式会社	2	オプジーボ®点滴静注	小野薬品工業株式会社	3	ゾーフイゴ静注	バイエル薬品株式会社
1	リフキシマ錠 200mg	あすか製薬株式会社										
2	オプジーボ®点滴静注	小野薬品工業株式会社										
3	ゾーフイゴ静注	バイエル薬品株式会社										

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 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

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

- ⑧ 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

- 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

治験実施計画書の改訂、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を審議した。

審査結果：承認

- ⑩ 【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 PhaseⅡ 治験実施計画書の改訂

モニタリング報告について審議した。

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

治験分担医師の変更・所属科名称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

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

- 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 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Ⅵ相試験（略称：ALTAIR）

有害事象に関する報告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。

審議結果：承認

- ⑮ 製造販売後調査 変更申請 件

審議結果：全て承認

1	タイロゲン筋注用0.9mg	サノフィ株式会社
2	献血グロベニン-I 静注用	日本製薬株式会社
3	ストレンジック®皮下注	アレクシオンファーマ株式会社

【報告事項】

- ① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした CNT0 148 の第Ⅲ相試験

開発の中止等に関する報告

- 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
治験実施計画書別紙 2 の改訂

- ③ 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
迅速審査結果報告（治験分担医師の変更）

- ④ ドルニエメドテックジャパン株式会社の依頼による難治性上腕骨外側上顆炎に対する体外衝撃波疼痛治療の臨床評価
開発中止等に関する報告

- ⑤ 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 および B の改訂

- 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
治験実施計画書別紙 1 の改訂

	⑦ 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 治験実施計画書別紙 1 の改訂		
	⑧ 製造販売後調査 終了報告		
	1	ステラーラ®皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
	2	ハーボニー®配合錠	ノバルティスファーマ株式会社
	3	ガドビスト静注 1.0mol/L シリンジ	バイエル薬品株式会社

以上