

29 年度 3 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017 年 6 月 28 日 15 時 00 分～16 時 10 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、岡山 昭彦、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、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖、柳田 俊彦、 奥村 学
欠席委員名	なし
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	【審議事項】 ① 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：修正の上で承認 ② 製造販売後調査 新規受入申請 大塚製薬株式会社の依頼によるアイクルシグ錠の製造販売後調査 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：承認 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。 ・ 治験分担医師の変更 ・ 安全性情報について 審査結果：全て承認 ④ 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 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 ⑤ 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 説明文書、同意文書及び治験参加カードの改訂について、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 ⑥ 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 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 ・ 安全性情報について 審査結果：全て承認

- ⑦ 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を審議した。
審査結果：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
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 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
被験者募集の手順の追加について、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 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
- 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
説明文書・同意文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。
審議結果：承認
- ⑫ 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
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 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 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

- ⑮ 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

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別紙の改訂
- ・ 治験分担医師の変更
- ・ 安全性情報について

審査結果：全て承認

- ⑯ 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

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。

- ・ 治験責任医師及び治験分担医師の変更
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 遺伝子解析研究へのご協力のお願ひに関する説明文書、同意文書の改訂
- ・ 妊娠および出産に関するデータ提供のお願ひに関する説明文書、同意文書の改訂
- ・ 症例数の追加
- ・ 安全性情報について

審査結果：全て承認

- ⑰ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	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
2	トラクリア錠 62.5mg	分担医師の変更	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
3	オプスミット錠 10mg	分担医師の変更	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
4	プロイメント点滴静注 150mg	症例数の追加	小野薬品工業株式会社

【報告事項】

- ① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症を対象とした YP-18 の第Ⅲ相試験
- ・ 開発の中止に関する報告
- 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

	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 の視神経炎（ON）を対象とした第Ⅲ相試験 ・ 治験協力者の変更
	④ 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 ・ 治験協力者の変更
	⑤ 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 ・ 治験協力者の変更
	⑥ 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/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験 ・ 治験協力者の変更及び記載整備
	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 ・ 治験協力者の変更及び記載整備
	⑧ 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 ・ 治験協力者の変更及び記載整備
	⑨ 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 ・ 治験協力者の変更及び所属記載統一
	⑩ 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 ・ 治験協力者の変更及び記載整備
	⑪ 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 ・ 開発の中止に関する報告
	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

- ・ 治験実施計画書別紙 2 の改訂

⑬ 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

- ・ 治験協力者の変更及び記載整備

⑭ 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

- ・ 治験協力者の変更

⑮ 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

- ・ 治験協力者の変更及び記載整備

⑯ 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 の改訂
- ・ 治験協力者の変更及び記載整備

⑰ 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

- ・ 治験実施計画書別紙の改訂
- ・ 治験協力者の変更及び記載整備

⑱ 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

- ・ 治験協力者の変更及び記載整備

⑲ 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

- ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂
- ・ 治験協力者の変更及び記載整備

⑳ 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 2 の改訂
- ・ 製造販売後臨床試験協力者の変更及び記載整備

㉑ 製造販売後調査 副作用報告

1	献血アルブミン 5%静注 12.5g/250mL	日本血液製剤機構
2	ブドウ糖注 50%PL「フソー」	扶桑薬品工業株式会社

		3	ユーエフティ	大鵬薬品株式会社
	②②	製造販売後調査 終了報告		
		1	ボルベン輸液 6%	株式会社大塚製薬工場
以上				