

29 年度 第 4 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |  |   |                |          |   |                |          |   |                       |            |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|---|----------------|----------|---|----------------|----------|---|-----------------------|------------|
| 開催日時               | 2017 年 7 月 21 日 15 時 00 分～15 時 35 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、武谷 立、中村 小夜子、今村 浩樹、高橋 圭郎、柳田 俊彦、奥村 学、恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |            |  |   |                |          |   |                |          |   |                       |            |
| 欠席委員名              | 岡山 昭彦、帖佐 悦男、東野 哲也                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |            |  |   |                |          |   |                |          |   |                       |            |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【審議事項】</p> <p>① 製造販売後調査 新規受入申請</p> <p>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。</p> <p>審査結果：全て承認</p> <table><tr><td>1</td><td>セルセプト®カプセル 250</td><td>中外製薬株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>セルセプト®カプセル 250</td><td>中外製薬株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>オプジーボ点滴静注 20mg, 100mg</td><td>小野薬品工業株式会社</td></tr></table> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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</p> <p>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について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>⑥ 【医師主導治験】池田 俊郎による小児期発症脊髄性筋委縮症に対するバルプロ酸ナトリウムの多施設共同試験</p> <p>モニタリング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。</p> <p>審議結果：承認</p> |            |  | 1 | セルセプト®カプセル 250 | 中外製薬株式会社 | 2 | セルセプト®カプセル 250 | 中外製薬株式会社 | 3 | オプジーボ点滴静注 20mg, 100mg | 小野薬品工業株式会社 |
| 1                  | セルセプト®カプセル 250                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 中外製薬株式会社   |  |   |                |          |   |                |          |   |                       |            |
| 2                  | セルセプト®カプセル 250                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 中外製薬株式会社   |  |   |                |          |   |                |          |   |                       |            |
| 3                  | オプジーボ点滴静注 20mg, 100mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 小野薬品工業株式会社 |  |   |                |          |   |                |          |   |                       |            |

- 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 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  
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
- ⑩ 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について審議した。  
審査結果：承認
- ⑪ 【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  
治験実施計画書の改訂  
モニタリング報告および治験実施計画書の改訂について、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  
被験者への支払いに関する資料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

- 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）

説明文書、同意文書の改訂について、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性を審議した。

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 | リツキシサン | 症例数の追加 | 中外製薬株式会社 |
|---|--------|--------|----------|

【報告事項】

- ① 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  
同意説明文書および治験薬概要書第 7 版について
- ② 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
- ③ 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
- ④ 塩野義製薬株式会社の依頼による非がん性の慢性疼痛患者を対象とした naldemedine の第Ⅲ相試験  
開発の中止等に関する報告
- ⑤ 塩野義製薬株式会社の 依頼による非がん性の慢性疼痛患者を対象とした  
naldemedine の第Ⅲ相試験-S-8117 を併用したオープンラベル試験・  
開発の中止等に関する報告
- 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 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 A の改訂

|  |   |                                                                                |  |
|--|---|--------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | ⑧ | 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<br>治験実施計画書別紙 1 の改訂 |  |
|  | ⑨ | 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<br>治験実施計画書別紙 1 の改訂            |  |
|  | ⑩ | 製造販売後調査 終了報告                                                                   |  |

|   |                                      |                |
|---|--------------------------------------|----------------|
| 1 | ルセンティス®硝子体内注射液、<br>ルセンティス®硝子体内注射用キット | ノバルティスファーマ株式会社 |
|---|--------------------------------------|----------------|

以上