

29 年度 5 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017 年 8 月 23 日 15 時 00 分～15 時 45 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、中村 小夜子、高橋 圭郎、恒吉 良隆、 児玉 秀樹、菅野 幸子、柳田 俊彦
欠席委員名	石田 康、東野 哲也、今村 浩樹、松田 聖、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 製造販売後調査 新規受入申請 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるタフィンラー[®]カプセル 50mg,75mg メキニ スト[®]錠 0.5mg,2mg 特定使用成績調査（BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性 黒色腫） 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 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 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 ③ 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に対 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 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 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 ⑤ 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

	⑥ 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 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。 ・ 治験薬概要書及び説明文書、同意文書の改訂 ・ 治験実施期間の変更 審査結果：全て承認 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 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 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 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 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 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 ⑩ 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 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（第 1 報、第 2 報） ・ 治験実施計画書及び別紙の改訂 ・ 治験実施計画書付録 6 について ・ 安全性情報に関する報告 審査結果：全て承認 ⑪ 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 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。 ・ 治験実施計画書の改訂 ・ 同意説明補助資料について ・ 安全性情報に関する報告 審査結果：全て承認
--	--

	⑫ 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 Phase II 被験者募集の手順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 ⑬ 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 ⑭ 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を審議した。 審査結果：承認 ⑮ 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 ⑯ 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 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。 ・ 治験薬概要書および同意文書、説明文書の改訂 ・ 安全性情報に関する報告 【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 ・ 治験実施計画書読み替え対応について ・ 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 ・ 治験実施計画書読み替え対応について ・ 治験実施計画書分冊の改訂 ③ 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医師主導治験：検証的試験 ・ 治験実施計画書別紙 5 の改訂
--	--

	④ 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 ・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂 ⑤ 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 ⑥ 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 及び B の改訂 ⑦ 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 ⑧ 治験関連書類への押印省略等に関する申合せについて ⑨ 治験取扱規程運用細則および申合せについて 以上
--	--