

29 年度 第 6 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2017 年 9 月 27 日 13 時 30 分～14 時 30 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、帖佐 悦男、東野 哲也、武谷 立、今村 浩樹、高橋 圭郎、奥村 学、柳田 俊彦、恒吉 良隆、児玉 秀樹、松田 聖										
欠席委員名	岡山 昭彦、菅野 幸子										
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① 治験取扱規程細則の改正について 審議結果：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 border="1"> <tr> <td>1</td><td>ボンビバ錠 100mg</td><td>大正富山医薬品株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>フィコンパ錠 2mg、4mg</td><td>エーザイ株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>フィコンパ錠 2mg、4mg</td><td>エーザイ株式会社</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 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 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 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 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 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 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/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験		1	ボンビバ錠 100mg	大正富山医薬品株式会社	2	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社	3	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社
1	ボンビバ錠 100mg	大正富山医薬品株式会社									
2	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社									
3	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社									

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 【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

モニタリング報告について、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

- 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

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 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験薬概要書の改訂

審査結果：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

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

- ⑫ 【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

モニタリング報告について、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

- ⑬ クインTAIL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

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
- ・ 治験実施計画書補遺について
- ・ 治験薬概要書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験参加カードの改訂

・安全性情報に関する報告

審議結果：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について審議した。

審議結果：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

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。

- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験薬概要書の改訂
- ・治験参加カードの変更
- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・安全性情報に関する報告

審議結果：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

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について審議した。

審議結果：承認

- ⑰ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	タルグレチンカプセル	症例数の追加 分担医師の変更	株式会社ミノファージェン
---	------------	-------------------	--------------

【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
治験実施計画書分冊の改訂
- ③ 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
治験終了（中止）報告

	④ 製造販売後調査 報告			
	1	シナジス筋注液 50mg/100mg	副作用報告	アッヴィ合同会社
	2	献血グロベニン I 静注用	終了報告	日本製薬株式会社
	3	ヒュミラ皮下注	終了報告	エーザイ株式会社
	4	ミニリンメルト OD 錠	終了報告	協和発酵キリン株式会社
	5	ヒュミラ皮下注	終了報告	エーザイ株式会社
	6	ヒュミラ皮下注	終了報告	エーザイ株式会社
	7	ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg	終了報告	エーザイ株式会社

以上