

29 年度 第 10 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018 年 1 月 30 日 15 時 00 分～16 時 10 分							
開催場所	薬剤部会議室							
出席委員名	池田 龍二、石田 康、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							
欠席委員名	岡山 昭彦、帖佐 悦男、松田 聖、奥村 学、柳田 俊彦							
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① 宮崎大学医学部附属病院治験取扱規程の改訂 新旧対照表をもとに改正について審議を行った結果、会議の成立要件及び文言について、再度本学法規担当に確認し、次回改めて審議を行うこととなった。 ② INC Research Japan 株式会社（国内治験管理人）の依頼による ISIS 396443 試験に参加した脊髄性筋萎縮症患者を対象とする非盲検継続試験 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 ③ 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>バイクロット配合静注用</td><td>一般財団法人化学及血清療法研究所</td></tr> <tr> <td>2</td><td>レバチオ錠 20g、レバチオ OD フィルム 20mg、レバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg</td><td>ファイザー株式会社</td></tr> </table> ④ 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 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 治験薬概要書の改訂に伴い、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Ⅳ相試験 添付文書について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		1	バイクロット配合静注用	一般財団法人化学及血清療法研究所	2	レバチオ錠 20g、レバチオ OD フィルム 20mg、レバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg	ファイザー株式会社
1	バイクロット配合静注用	一般財団法人化学及血清療法研究所						
2	レバチオ錠 20g、レバチオ OD フィルム 20mg、レバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg	ファイザー株式会社						

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

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

- 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 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

重篤な有害事象に関する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

モニタリング報告について審議した。

審議結果：承認

- ⑫ 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

治験実施状況報告について、治験実施計画書の改訂および説明文書・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について審議した。

審議結果：承認

- ⑬ 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

- ⑭ 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

治験参加カードの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に

ついて審議した。

審議結果：承認

- ⑮ 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

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

- ⑯ 久光製薬株式会社依頼によるがん疼痛患者を対象とした HP-3150 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。

審議結果：承認

【報告事項】

- ① 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

開発の中止等に関する報告

- ② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214（一般名 Cariprazine）の継続長期投与試験

開発の中止等に関する報告

- 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
終了報告

- ④ 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）

終了報告

- ⑤ 製造販売後調査 報告

1	ヒュミラ皮下注	終了報告	エーザイ株式会社
2	ヨンデリス点滴静注用	終了報告	大鵬薬品工業株式会社
3	ヨンデリス点滴静注用	終了報告	大鵬薬品工業株式会社
4	アバスチン®点滴静注	副作用報告	中外製薬株式会社

以上