

2018年度 第7回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年10月24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、東野 哲也、武谷 立、 中村 小夜子、本田 康則、内藤 和弘、菅野 幸子、奥村 学							
欠席委員名	石田 康、柳田 俊彦、今村 浩樹、松田 聖							
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 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>ソリリス®点滴静注 300mg</td><td>アレクシオンファーマ合同会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>ルパフィン錠 10mg</td><td>田辺三菱製薬株式会社</td></tr> </table> 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について審議した。 審査結果：承認 ③ 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 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 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 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 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 【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 PhaseⅡ 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。		1	ソリリス®点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社	2	ルパフィン錠 10mg	田辺三菱製薬株式会社
1	ソリリス®点滴静注 300mg	アレクシオンファーマ合同会社						
2	ルパフィン錠 10mg	田辺三菱製薬株式会社						

・継続申請
・監査報告
・治験実施計画書及び説明文書、同意文書の改訂
審査結果：全て承認

- ⑦ IQVIA サービスーズ 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について審議した。
審議結果：承認
- ⑧ 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
- ⑨ 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 darolutamide（ODM-201）のプラセボ対照第Ⅲ相試験
重篤な有害事象に関する報告及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
- ⑩ 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
- ⑪ サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（治験国内管理人）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
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
- ⑫ 【医師主導治験】北村 和雄医師による生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリン PhaseⅡ医師主導治験
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
- ⑬ 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 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 別紙の改訂 ・説明文書、同意文書の改訂 ・治験責任医師の変更 ・「患者様ご紹介のお願い」の資料の改訂 ・予定される治験費用に関する資料の改訂 審議結果：全て承認 ⑭ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168（avacopan）の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相臨床試験 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 アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 重篤な有害事象に関する報告及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 ⑯ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間比較試験 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。 ・治験薬概要書の改訂 ・説明文書、同意文書の改訂 ・被験者への支払いに関する資料の改訂 ・安全性情報 審査結果：全て承認 【報告事項】 ⑰ 【医師主導治験】盛武 浩による慢性肉芽腫症に関連する腸炎患者を対象としたサリドマイド口腔内崩壊錠のプラセボ対照二重盲検比較試験 治験協力者の追加
--	--

以上