

2018年度 第8回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年11月28日 15時00分～16時15分
開催場所	ミーティングルーム 1,2
出席委員名	池田 龍二、帖佐 悦男、武谷 立、中村 小夜子、今村 浩樹、本田 康則、菅野 幸子、松田 聖、内藤 和弘、奥村 学、柳田 俊彦
欠席委員名	岡山 昭彦、石田 康、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 株式会社ミノファージェン製薬の依頼によるATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験 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</p> <p>② サンファーマ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</p> <p>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</p> <p>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 治験実施計画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を審議した。 審査結果：承認</p> <p>⑤ 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 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審査結果：承認</p> <p>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 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</p>

- ・ 治験薬概要書付録の改訂
- ・ 治験実施状況報告
- ・ 安全性情報に関する報告

審議結果：承認

- ⑦ 【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 治験分担医師の削除および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

- 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III相試験

安全性情報についておよび重篤な有害事象に関する報告について、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 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

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。

- ・ 治験責任医師の所属変更
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 被験者募集用ポスターの変更
- ・ 分担医師・協力者の変更
- ・ 安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑫ 【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

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

・被験者の募集の手順書に関する資料について

・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑬ 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

- ⑭ 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビル の臨床第Ⅲ相試験

説明文書、同意文書の改訂、治験における健康被害の補償の概要の改訂および治験分担医師の追加について、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 【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

分担医師の削除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

- ⑯ 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

治験実施計画書補遺の改訂の改訂に伴い、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。

審議結果：承認

- ⑰ 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

- ⑱ 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。

審議結果：承認

- ⑲ アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第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。

審議結果：承認

⑳ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	アイリーア	症例数の追加 責任医師の変更	バイエル薬品株式会社
2	ブフェニール	症例数と調査票の追加 調査期間の変更	株式会社オーファンパシフィック
3	プロイメンド点滴静注 用 150mg	調査期間の変更	小野薬品工業株式会社
4	スピンラザ髄注 12mg	症例数の追加	バイオジェン・ジャパン株式会社
5	ヌーカラ皮下注用 100mg	症例数の追加	グラクソ・スミスクライン株式会社

【報告事項】

- ① 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

治験協力者の削除

- ② 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

治験実施計画書別紙 1 の改訂

③ 製造販売後調査 報告

1	リツキサン®注 10mg/mL	終了報告	バイエル薬品株式会社
2	タグリッソ錠 40mg80mg	終了報告	アストラゼネカ株式会社

- ④ 1月 IRB の日程変更について

1月 23 日 (水) → 1月 25 日 (金)

以上