

2018 年度 第 9 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018 年 12 月 27 日 15 時 00 分～16 時 00 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、 本田 康則、松田 聖、内藤 和弘、菅野 幸子、奥村 学				
欠席委員名	岡山 昭彦、中村 小夜子、今村 浩樹、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 アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書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 ② 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に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験 治験実施計画書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：承認 <table border="1" data-bbox="360 1155 1447 1211"> <tr> <td>1</td><td>アコアラン®静注用 600 単位、1800 単位</td><td>一般社団法人 日本血液製剤機構</td></tr> </table> ④ 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 ⑤ 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について審議した。 審査結果：承認 ⑥ 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。		1	アコアラン®静注用 600 単位、1800 単位	一般社団法人 日本血液製剤機構
1	アコアラン®静注用 600 単位、1800 単位	一般社団法人 日本血液製剤機構			

審査結果：承認

- ⑦ ゼリア新薬工業株式会社の依頼による Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Trial of Z-100 plus Radiation Therapy in Patients with Locally Advanced Cervical Cancer -A Phase III trial

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 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。

審査結果：承認

- ⑨ 【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

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。

- ・モニタリング報告
- ・治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂
- ・被験者の募集手順（広告等）に関する報告

審査結果：全て承認

- ⑩ IQVIA サービシーズ 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

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。

- ・治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑪ 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

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
- ・安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑫ 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

- ⑬ 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
- ⑭ 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
治験実施状況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。
審査結果：承認
- ⑮ 【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
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。
審議結果：承認
- ⑯ 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
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説明文書、同意文書の改訂
・ 安全性情報
審議結果：全て承認
- ⑰ 【医師主導治験】北村 和雄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
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。
・ 治験実施計画書および治験薬概要書の改訂
・ 被験者の募集手順（広告等）に関する資料
審議結果：全て承認
- ⑱ 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
- ⑲ 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
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。
・ 治験実施計画書及び説明文書、同意文書の改訂
・ 安全性情報

審議結果：全て承認

- ⑳ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第 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添付文書等の改訂
- ・ 安全性情報

審議結果：全て承認

- ㉑ 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

添付文書の改訂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を審議した。

審議結果：承認

- ㉒ オリンパス RMS 株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験

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
- ・ 治験参加カードの改訂
- ・ 被験者募集のポスターについて

審査結果：全て承認

- ㉓ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	ポテリジオ点滴静注 20mg	調査期間の変更	協和発酵キリン株式会社
2	ラパリムス錠 1mg	調査期間の変更	ノーベルファーマ株式会社
3	オルミエント錠 4mg オルミエント錠 2mg	症例数の追加	日本イーライリリー株式会社
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

【報告事項】

- ① 富士フイ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

患者登録の一時中断について

- ② 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
症例数の追加（迅速審査）

- ③ 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 終了報告		
	④ 製造販売後調査 報告		
	1	オラネジン消毒液	終了報告 株式会社大塚製薬工場

以上