

29 年度 11 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018 年 2 月 28 日 15 時 00 分～16 時 45 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、今村 浩樹、高橋 圭郎、恒吉 良隆、菅野 幸子、松田 聖、児玉 秀樹、柳田 俊彦、奥村 学																												
欠席委員名	岡山 昭彦、石田 康、東野 哲也、中村 小夜子																												
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① 【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 Phase II 医師主導治験 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 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><tr><td>1</td><td>レブラミド®カプセル 2.5mg,5mg</td><td>セルジーン株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>ケイセントラ静注用 500、1000</td><td>CLS ベーリング株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>ケイセントラ静注用 500、1000</td><td>CLS ベーリング株式会社</td></tr><tr><td>4</td><td>献血ノンスロン注射用</td><td>日本製薬株式会社</td></tr><tr><td>5</td><td>スインプロイク錠</td><td>塩野義製薬株式会社</td></tr><tr><td>6</td><td>ザノサー®点滴静注用 1g</td><td>ノーベルファーマ株式会社</td></tr><tr><td>7</td><td>シグニフォーLAR 筋注用キット</td><td>ノバルティス ファーマ株式会社</td></tr><tr><td>8</td><td>ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注</td><td>グラクソ・スミスライン株式会社</td></tr><tr><td>9</td><td>ダラザレックス点滴静注 100mg、 400mg</td><td>ヤンセンファーマ株式会社</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 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 ・ 治験薬概要書の明確化に関する書状について ・ 安全性情報等に関する報告 審査結果：全て承認		1	レブラミド®カプセル 2.5mg,5mg	セルジーン株式会社	2	ケイセントラ静注用 500、1000	CLS ベーリング株式会社	3	ケイセントラ静注用 500、1000	CLS ベーリング株式会社	4	献血ノンスロン注射用	日本製薬株式会社	5	スインプロイク錠	塩野義製薬株式会社	6	ザノサー®点滴静注用 1g	ノーベルファーマ株式会社	7	シグニフォーLAR 筋注用キット	ノバルティス ファーマ株式会社	8	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注	グラクソ・スミスライン株式会社	9	ダラザレックス点滴静注 100mg、 400mg	ヤンセンファーマ株式会社
1	レブラミド®カプセル 2.5mg,5mg	セルジーン株式会社																											
2	ケイセントラ静注用 500、1000	CLS ベーリング株式会社																											
3	ケイセントラ静注用 500、1000	CLS ベーリング株式会社																											
4	献血ノンスロン注射用	日本製薬株式会社																											
5	スインプロイク錠	塩野義製薬株式会社																											
6	ザノサー®点滴静注用 1g	ノーベルファーマ株式会社																											
7	シグニフォーLAR 筋注用キット	ノバルティス ファーマ株式会社																											
8	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注	グラクソ・スミスライン株式会社																											
9	ダラザレックス点滴静注 100mg、 400mg	ヤンセンファーマ株式会社																											

	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相試験継続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 ⑥ 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 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。 ・ 治験実施計画書規格外の画像の収集について ・ 安全性情報等に関する報告 審議結果：全て承認 ⑦ 池田俊郎医師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医師主導治験：検証的試験 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を審議した。 審査結果：承認 ⑧ 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 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 ・ 治験責任医師および治験分担医師の変更 ・ 治験参加カードの改訂 ・ 継続申請 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 安全性情報等に関する報告 審査結果：全て承認 ⑨ 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 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を審議した。 審議結果：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 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を審議した。 審査結果：承認
--	---

	⑪ 北村 和雄医師による難治性潰瘍性大腸炎を対象としたアドレノメデュリン製剤による医師主導治験 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 ・治験実施計画書の改訂 ・安全性情報等に関する報告 審査結果：全て承認 ⑫ 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を審議した。 審査結果：承認 ⑬ 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 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を審議した。 審査結果：承認 ⑭ 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 ・オラパリブと関連する毒性の管理について ・治験薬概要書および説明文書・同意文書の改訂 ・安全性情報等に関する報告 審査結果：全て承認 ⑮ 【医師主導治験】盛武 浩医師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 「治験薬の飲み方と管理方法について」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 ⑯ 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 継続申請について、引き続き製造販売後臨床試験を実施することの妥当性を審議した。 審査結果：承認
--	---

⑰ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	コレアジン錠 12.5mg	調査期間の変更	アルフレッサファーマ株式会社
2	ブフェニール	調査票数の変更 調査期間の変更	株式会社オーファンパシフィック
3	気管支充填剤 EWS	調査期間の変更	原田産業株式会社
4	サビーン点滴静注用 500mg	調査期間の変更	キッセイ薬品工業株式会社
5	ゾシン静注用 2.25,4.5, ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5	調査期間の変更	大正富山医薬品株式会社
6	サムスカ	責任医師の変更 分担医師の変更	大塚製薬株式会社
7	ジャディアンス錠 10mg、25mg	調査票数の変更	日本イーライリリー株式会社
8	ゼルヤンツ錠 5mg	調査期間の変更	武田薬品工業株式会社
9	ゼルヤンツ錠 5mg	調査期間の変更 分担医師の変更	武田薬品工業株式会社
10	ストレンジック®皮下注	調査票数の変更 調査期間の変更	アレクシオンファーマ合同会社
11	タグリッソ錠 40mg、80mg	調査票数の変更 所属の変更 分担医師の変更	アストラゼネカ株式会社
12	コセンティクス	調査期間の変更 実施要綱の改訂	マルホ株式会社

⑱ 製造販売後調査 継続申請

審議結果：全て承認

1	Cochlear Baha システム	株式会社日本コクレア
2	イムセラカプセル 0.5mg	田辺三菱製薬株式会社
3	ヴォリブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
4	コレアジン錠 12.5mg	アルフレッサファーマ株式会社
5	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	バイエル薬品株式会社
6	ブフェニール	株式会社オーファンパシフィック
7	ノーモサング	株式会社オーファンパシフィック
8	テネリア錠 20mg	田辺三菱製薬株式会社
9	イノベロン錠	エーザイ株式会社
10	ジャック®	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
11	気管支充填剤 EWS	原田産業株式会社
12	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業株式会社
13	オプジーボ点滴静注 20mg、100mg	小野薬品工業株式会社
14	スチパーガ錠 40mg	バイエル薬品株式会社
15	ジャガビ錠 5mg	ノバルティスファーマ株式会社
16	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	バイエル薬品株式会社
17	サビーン点滴静注用 500mg	キッセイ薬品工業株式会社
18	ヴォリブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
19	ヤーボイ点滴静注液 50mg	小野薬品工業株式会社

	20	ゾシン静注用 2.25,4.5, ゾシン配合点滴静注用バッグ 4.5	大正富山医薬品株式会社
	21	サムスカ	大塚製薬株式会社
	22	ジャディアンズ錠 10mg、25mg	日本イーライリリー株式会社
	23	ゼルヤンツ錠 5mg	武田薬品工業株式会社
	24	ゼルヤンツ錠 5mg	武田薬品工業株式会社
	25	アイノフロー吸入用 800ppm	エア・ウォーター株式会社
	26	タルグレチンカプセル 75mg	株式会社ミノファージェン製薬
	27	ファリーダック®カプセル 10mg,15mg	ノバルティスファーマ株式会社
	28	エリキュース錠	ブリistol・マイヤーズ スクイフ株式会社
	29	ストレンジック®皮下注	アレクシオンファーマ合同会社
	30	ラジカット点滴静注バック 30mg	田辺三菱製薬株式会社
	31	タグリッソ錠 40mg、80mg	アストラゼネカ株式会社
	32	カイプロリス点滴静注	小野薬品工業株式会社
	33	ラパリムス®錠 1 mg	ノーベルファーマ株式会社
	34	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
	35	ウプトラビ錠	日本新薬株式会社
	36	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業株式会社
	37	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
	38	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業株式会社
	39	コセンティクス	マルホ株式会社
	40	コセンティクス	マルホ株式会社
	41	ヴィキラックス®配合錠 レベトール®カプセル 200mg	アッヴィ合同会社
	42	リフキシマ錠 200mg	あすか製薬株式会社
	43	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業株式会社
	44	アイクルシグ錠 15mg	大塚製薬株式会社
	45	セルセプト®カプセル 250	中外製薬株式会社
	46	セルセプト®カプセル 250	中外製薬株式会社
	47	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業株式会社
	48	タフィンキラー®カプセル メキニスト®錠	ノバルティスファーマ株式会社
	49	ボンビバ錠 100mg	大正富山医薬品株式会社
	50	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社
	51	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社
	52	ボトックス®注用	グラクソ・スミスクライン株式会社
	53	オルミエント®錠 4mg オルミエント®錠 2mg	日本イーライリリー株式会社
	54	オルミエント®錠 4mg オルミエント®錠 2mg	日本イーライリリー株式会社
	55	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社
	56	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社
	57	アクテムラ®皮下注 162mg	中外製薬株式会社

	シリンジ・オートインジェクター	
58	フィコンバ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社
59	ジカディアカプセル	ノバルティスファーマ株式会社

【報告事項】

- ① 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
・ 治験実施計画書別紙の改訂
- ② 池田俊郎医師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
共同医師主導治験：検証的試験
・ 治験実施計画書別紙 5 の改訂
- ③ 【医師主導治験】盛武 浩医師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
・ 治験実施計画書別紙 1 の改訂

- ④ 製造販売後調査 終了報告

1	ノルディトロピン	ノボ ノルディスクファーマ薬品株式会社
2	ネクサバール錠 200mg	バイエル薬品株式会社
3	ネクサバール錠 200mg	バイエル薬品株式会社
4	ネクサバール錠 200mg	バイエル薬品株式会社
5	レミケード	田辺三菱製薬株式会社

- ⑤ 平成 29 年度 IRB 日程について

以上