

29 年度 第 12 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018 年 3 月 22 日 15 時 00 分～16 時 15 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、中村 小夜子、今村 浩樹、奥村 学、 恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖										
欠席委員名	岡山 昭彦、武谷 立、高橋 圭郎、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 ・医師主導医師主導治験における治験標準業務手順書の改訂 ・医師主導治験における治験審査委員会標準業務手順書の改訂 新旧対照表をもとに改正について審議を行った。 審査結果：承認 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><tr><td>1</td><td>ケイセントラ静注 500, 1000</td><td>CSL ベーリング株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>シンボニー皮下注 50mg シリンジ</td><td>田辺三菱製薬株式会社</td></tr><tr><td>3</td><td>キイトルーダ®点滴静注</td><td>MSD 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。 ・分担医師の変更 ・継続申請 ・安全性情報 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 【医師主導治験】池田 俊郎による小児期発症脊髄性筋委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。		1	ケイセントラ静注 500, 1000	CSL ベーリング株式会社	2	シンボニー皮下注 50mg シリンジ	田辺三菱製薬株式会社	3	キイトルーダ®点滴静注	MSD 株式会社
1	ケイセントラ静注 500, 1000	CSL ベーリング株式会社									
2	シンボニー皮下注 50mg シリンジ	田辺三菱製薬株式会社									
3	キイトルーダ®点滴静注	MSD 株式会社									

審議結果：承認

- ⑦ 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

- ⑧ 興和株式会社の依頼による K-828-SP 第Ⅲ相試験 小児期発症脊髄性筋萎縮症患者を対象としたバルプロ酸ナトリウムの長期投与試験

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

- ⑨ 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 説明文書、同意文書の改訂
- ・ 治験薬概要書（邦訳）付録の改訂
- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 安全性情報

審査結果：承認

- ⑩ 【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。

審議結果：承認

- ⑪ 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

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 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 分担医師の変更
- ・ 継続申請

・安全性情報
審議結果：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について審議した。
審議結果：承認
- ⑭ 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTE-052 軟膏アトピー性皮膚炎患者対象の第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 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
神経筋疾患に関する介護者体験の評価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。
審議結果：承認

- ⑰ 製造販売後調査 変更申請
審議結果：全て承認

1	プログラフカプセル	研究に要する経費について 分担医師の変更	アステラス製薬株式会社
2	グロウジェクト	調査期間の変更 調査票冊数の変更 責任医師の変更 分担医師の変更	JCR ファーマ株式会社
3	グロウジェクト	調査期間の変更 調査票冊数の変更 責任医師の変更 分担医師の変更	JCR ファーマ株式会社
4	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	分担医師の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
5	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	分担医師の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
6	献血ベニロン-I	調査期間の変更	帝人ファーマ株式会社
7	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	分担医師の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
8	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	分担医師の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
9	グロウジェクト	調査期間の変更	JCR ファーマ株式会社

		調査票冊数の変更 責任医師の変更 分担医師の変更	
10	献血ベニロン-I	分担医師の変更 調査期間の変更	帝人ファーマ株式会社
11	献血グロベニン-I 静注用	調査期間の変更	日本製薬株式会社
12	献血ベニロン-I	分担医師の変更	帝人ファーマ株式会社
13	レンビマカプセル 4mg・10mg	分担医師の削除	エーザイ株式会社
14	オプスミット錠 10mg	調査期間の変更	アクテリオン ファーマ シュ ーティカルズ ジャパン株式会 社
15	トラクリア錠 62.5mg	調査期間の変更	アクテリオン ファーマ シュ ーティカルズ ジャパン株式会 社
16	トラクリア錠 62.5mg	調査期間の変更	アクテリオン ファーマ シュ ーティカルズ ジャパン株式会 社
17	オプスミット錠 10mg	調査期間の変更	アクテリオン ファーマ シュ ーティカルズ ジャパン株式会 社
18	オフエブ®カプセル	分担医師の変更 調査期間の変更	日本ベーリンガーインゲ ルハイム株式会社
19	トラクリア小児用分 散錠 32mg	調査票冊数の変更	アクテリオン ファーマ シュ ーティカルズ ジャパン株式会 社
20	ゾーフィゴ静注	責任医師の変更	バイエル薬品株式会社
21	フィコンパ錠 2mg、 4mg	分担医師の削除	エーザイ株式会社
22	ダラザレックス点滴 静注 100mg、400mg	症例数の追加	ヤンセンファーマ株式会 社
23	フィコンパ錠・2mg、 4mg	責任医師の変更	エーザイ株式会社
24	イロクテイト静注用	症例数の追加	バイオベラティブ・ジャ パン株式会社

⑱ 製造販売後調査 継続申請

審議結果：全て承認

1	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社
2	グロウジェクト	JCR ファーマ株式会社
3	グロウジェクト	JCR ファーマ株式会社
4	献血ヴェノグロブリン II5%静注	一般社団法人 日本血液製剤機構
5	献血ヴェノグロブリン II5%静注	一般社団法人 日本血液製剤機構
6	タイロゲン筋注用0.9mg	サノフィ株式会社
7	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社
8	献血ヴェノグロブリン II5%静注	一般社団法人 日本血液製剤機構
9	献血ヴェノグロブリン II5%静注	一般社団法人 日本血液製剤機構
10	ディアコミット	MeijiSeika ファルマ株式会社
11	グロウジェクト	JCR ファーマ株式会社
12	献血ヴェノグロブリン II5%静注	一般社団法人 日本血液製剤機構
13	ランマーク皮下注120mg	第一三共株式会社
14	プログラフカプセル	アステラス製薬株式会社

15	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社
16	ロミプレート皮下注250 μ 調整用	協和発酵キリン株式会社
17	献血グロベニン-I 静注用	日本製薬株式会社
18	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社
19	イクスタンジカプセル	アステラス製薬株式会社
20	レンビマカプセル4mg・10mg	エーザイ株式会社
21	リクシアナ錠・OD錠	第一三共株式会社
22	レンビマカプセル4mg・10mg	エーザイ株式会社
23	ポテリジオ点滴静注	協和発酵キリン株式会社
24	オプスミット錠10mg	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン株式会社
25	トラクリア錠62.5mg	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン株式会社
26	コピキソン	武田薬品工業株式会社
27	トラクリア錠62.5mg	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン株式会社
28	オプスミット錠10mg	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン株式会社
29	オフエブカプセル	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン株式会社
30	ジールスタ皮下注3.6mg	協和発酵キリン株式会社
31	注射用レザフィリン	Meiji Seika ファルマ株式会社
32	ハラヴェン静注1mg	エーザイ株式会社
33	プロイメント点滴静注150mg	小野薬品工業株式会社
34	リツキサン注	中外製薬株式会社
35	トラクリア小児分散錠32mg	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン株式会社
36	キイトルーダ点滴静注	MSD 株式会社
37	オラネジ消毒液1.5%	株式会社大塚製薬工場
38	オラネジ消毒液1.5%	株式会社大塚製薬工場
39	プラニケル錠200mg	サノフィ株式会社
40	ゴアバイアバーンステントグラフト	日本ゴア株式会社
41	ゾーフィゴ静注	バイエル薬品工業株式会社
42	イロクテイト静注用	バイオベラティブ・ジャパン株式会社
43	イムノマックス γ 注	共和クリティケア株式会社

【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
治験実施計画書分冊の改訂
- ② 【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
終了報告

	③ 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 治験実施計画書別紙 1 の改訂		
	④ 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 治験実施計画書別紙の改訂		
	⑤ 製造販売後調査 報告		
	1	エボ [®] プロステノール [®] 静注用	終了報告 アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン株式会社
	2	ソリリス [®] 点滴静注300mg	終了報告 アレクシオンファーマ合同会社
	3	ソリリス [®] 点滴静注300mg	終了報告 アレクシオンファーマ合同会社
	4	キイトルーダ [®] 点滴静注	終了報告 MSD 株式会社
	5	アグリリンカプセル	終了報告 シャイアー・ジャパン株式会社
	6	ベナンボックス	副作用報告 サノフィ株式会社

以上