

2018年度第1回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年4月25日 15時00分～15時50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、東野 哲也、武谷 立、中村 小夜子、本田 康則、 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	石田 康、帖佐 悦男、今村 浩樹																		
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 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</p> <p>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</p> <p>② 製造販売後調査 新規受入申請</p> <p>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</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>アコアラン®静注用 600単位、1800単位</td> <td>日本血液製剤機構</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>アコアラン®静注用 600単位、1800単位</td> <td>日本血液製剤機構</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>アデムパス錠 0.5mg・1.0mg・2.5mg</td> <td>バイエル薬品株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>アデムパス錠 0.5mg・1.0mg・2.5mg</td> <td>バイエル薬品株式会社</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>ベンテイビス吸入液 10 µg</td> <td>バイエル薬品株式会社</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>ベンテイビス吸入液 10 µg</td> <td>バイエル薬品株式会社</td> </tr> </table> <p>③ 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</p> <p>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</p> <p>④ 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</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況報告 ・治験分担医師の変更 ・安全性情報等に関する報告 <p>審議結果：全て承認</p> <p>⑤ 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</p>	1	アコアラン®静注用 600単位、1800単位	日本血液製剤機構	2	アコアラン®静注用 600単位、1800単位	日本血液製剤機構	3	アデムパス錠 0.5mg・1.0mg・2.5mg	バイエル薬品株式会社	4	アデムパス錠 0.5mg・1.0mg・2.5mg	バイエル薬品株式会社	5	ベンテイビス吸入液 10 µg	バイエル薬品株式会社	6	ベンテイビス吸入液 10 µg	バイエル薬品株式会社
1	アコアラン®静注用 600単位、1800単位	日本血液製剤機構																	
2	アコアラン®静注用 600単位、1800単位	日本血液製剤機構																	
3	アデムパス錠 0.5mg・1.0mg・2.5mg	バイエル薬品株式会社																	
4	アデムパス錠 0.5mg・1.0mg・2.5mg	バイエル薬品株式会社																	
5	ベンテイビス吸入液 10 µg	バイエル薬品株式会社																	
6	ベンテイビス吸入液 10 µg	バイエル薬品株式会社																	

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。

- ・重篤な有害事象に関する報告
- ・治験分担医師の変更
- ・安全性情報等に関する報告

審査結果：全て承認

⑥ 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**

治験実施状況報告および治験分担医師の変更について、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

⑦ 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を審議した。

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**

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

⑨ 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**

モニタリング報告について審議した。

審査結果：承認

⑩ **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

治験国内管理人の社名変更に伴う案内について審議した。

審査結果：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**

治験分担医師の変更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

- 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 ODM-201 のプラセボ対照第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。
- ・ 治験実施状況報告
 - ・ 治験薬概要書 補遺 1 について
 - ・ 治験分担医師の変更
 - ・ 安全性情報等に関する報告
- 審査結果：全て承認
- ⑬ 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
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
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
 - ・ 治験分担医師の変更
 - ・ 安全性情報に関する報告
- 審査結果：全て承認
- ⑮ 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
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
- ⑯ 【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
- ・ モニタリング報告
 - ・ 安全性情報等に関する報告
- 審査結果：全て承認
- ⑰ 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
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
 - ・ アセント文書の改訂
 - ・ 治験参加カードの改訂
 - ・ 保護者評定による嚥下能力評価（PASA）週 1 回用について
 - ・ 安全性情報等に関する報告

審査結果：全て承認

- ⑱ 【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。

審査結果：承認

- ⑲ 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性を対象とした 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。

審査結果：承認

- ⑳ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	献血ヴェノグロブリン	調査票数の変更	日本血液製剤機構
2	献血ヴェノグロブリン	調査票数の変更	日本血液製剤機構
3	献血ヴェノグロブリン	調査票数の変更	日本血液製剤機構
4	バイクロット配合静注用	実施計画書の改訂	化学及血清療法研究所

【報告事項】

- ① 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

・ 治験実施体制の変更

- ② 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

・ 治験分担医師所属の変更

・ 治験協力者の変更

- ③ 製造販売後調査 終了報告

1	メドエル人工内耳 EAS	メドエルジャパン株式会社
---	--------------	--------------

以上