

2018 年度 第 2 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018 年 5 月 23 日 15 時 00 分～15 時 50 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、岡山 昭彦、東野 哲也、武谷 立、中村 小夜子、今村 浩樹、本田 康則 恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、松田 聖、奥村 学、柳田 俊彦、				
欠席委員名	石田 康、帖佐 悦男				
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非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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 ② 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 border="1"> <tr> <td>1</td><td>レボレード*錠</td><td>ノバルティスファーマ株式会社</td></tr> </table> 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 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 ④ 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 治験分担医師の削除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 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、治験薬概要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 することの妥当性について審議した。 審査結果：承認 ⑦ 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		1	レボレード*錠	ノバルティスファーマ株式会社
1	レボレード*錠	ノバルティスファーマ株式会社			

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について審議した。

審査結果：承認

- ⑧ 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

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 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

- ⑩ 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

- ⑪ 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

継続申請について審議した。

審議結果：承認

- ⑫ 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。

- ・被験者の健康被害の補償に関して
- ・臨床試験に係る保障制度の概要（被験者/患者）
- ・説明文書、同意文書の改訂
- ・治験薬概要書の改訂
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

- ⑬ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑭ 【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

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 INC Research Japan 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

- ⑯ 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

説明文書、同意文書の改訂に伴い、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 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について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

- ⑱ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	キイトルーダ®点滴静注	分担医師の変更	MSD 株式会社
---	-------------	---------	----------

【報告事項】

- ① ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-200475 の継続投与試験開発の中止等に関する報告

- ② 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

- ③ 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

治験実施計画書別紙 1 の改訂

- ④ シミック株式会社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
治験実施計画書別紙 1,2 の改訂

- ⑤ 製造販売後調査 報告

		1	アドセトリス点滴静注用	終了報告	武田薬品工業株式会社

以上