

2018年度第3回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018年6月27日 15時00分～15時40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、今村 浩樹、本田 康則、恒吉 良隆、菅野 幸子、松田 聖、児玉 秀樹、奥村 学												
欠席委員名	石田 康、帖佐 悦男、柳田 俊彦												
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 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。</p> <p>審査結果：全て承認</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>ノルディトロピン</td> <td>ノボ ノルディスクファーマ株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg</td> <td>日本新薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>リムパーザ錠 100mg・150mg</td> <td>アストラゼネカ株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>献血グロヘニン-I 静注用</td> <td>日本製薬株式会社</td> </tr> </table> <p>② 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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ 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</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。</p> <p>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>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。</p> <p>審査結果：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化、プラセボ対照、二重盲検第3相試験</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"> ・説明文書、同意文書の補遺 第8.1版について ・安全性情報等に関する報告 <p>審査結果：全て承認</p>	1	ノルディトロピン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	2	ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg	日本新薬株式会社	3	リムパーザ錠 100mg・150mg	アストラゼネカ株式会社	4	献血グロヘニン-I 静注用	日本製薬株式会社
1	ノルディトロピン	ノボ ノルディスクファーマ株式会社											
2	ウプトラビ錠 0.2mg・0.4mg	日本新薬株式会社											
3	リムパーザ錠 100mg・150mg	アストラゼネカ株式会社											
4	献血グロヘニン-I 静注用	日本製薬株式会社											

- 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
重篤な有害事象に関する報告について、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 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。
・説明文書、同意文書の改訂
・「被験者への支払い・予定される治験費用について」の改訂
・安全性情報等に関する報告
審査結果：全て承認
- ⑧ 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
治験実施計画書及び説明文書、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を審議した。
審査結果：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を審議した。
審査結果：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を審議した。
審査結果：承認
- ⑪ 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
継続申請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。
審査結果：全て承認
- ⑫ 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。
・被験者日誌の訂正について

・安全性情報等に関する報告

審査結果：全て承認

- ⑬ 【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

治験実施計画書及び説明文書、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を審議した。

審査結果：承認

- ⑭ 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を審議した。

審査結果：承認

- ⑮ 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
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 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	オラネジン消毒液 1.5%	分担医師の変更	株式会社大塚製薬工場
2	アイクルシグ錠 15mg	症例数の変更	大塚製薬株式会社
3	セルセプト®カプセル 250	調査期間の変更	中外製薬株式会社
4	セルセプト®カプセル 250	調査期間の変更	中外製薬株式会社
5	献血ノンスロン注射用	症例数の変更	日本製薬株式会社

以上