

2018 年度 第 4 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018 年 7 月 25 日 16 時 00 分～17 時 30 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、帖佐 悦男、中村 小夜子、本田 康則 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、東野 哲也、武谷 立、今村 浩樹、恒吉 良隆							
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による進行性尿路上皮癌及び特定の FGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象に erdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はペムブロリズマブとを比較する第 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：修正の上で承認 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><tr><td>1</td><td>レクタブル 2mg、注腸フォーム 14 回</td><td>EA ファーマ株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>ヌーカラ皮下注 100mg</td><td>グラクソ・スミスクライン株式会社</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 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 ・ 被験者への支払いに関する資料 ・ 被験者の健康被害の補償について説明した資料 ・ 治験 ID カードの変更 ・ 安全性情報等に関する報告 審査結果：承認 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 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 ・ 同意説明文書補遺について ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 電話による同意取得手順について ・ 個人情報に関する追加情報について ・ 安全性情報について		1	レクタブル 2mg、注腸フォーム 14 回	EA ファーマ株式会社	2	ヌーカラ皮下注 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
1	レクタブル 2mg、注腸フォーム 14 回	EA ファーマ株式会社						
2	ヌーカラ皮下注 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社						

審査結果：承認

- 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

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 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 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。

審議結果：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について審議した。

審査結果：承認

- ⑨ 【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

- ⑩ 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

- 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

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 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。

- ・ 治験実施計画書の改訂
- ・ 同意説明文書の改訂
- ・ 個人情報に関する追加情報提供について
- ・ 治験参加カードの変更
- ・ 安全性情報について

審議結果：承認

- ⑬ 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

- ⑭ 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

- ⑮ 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

分担医師の追加について、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。

審議結果：承認

- ⑯ 【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 PhaseⅡ 医師主導治験

監査報告およびモニタリング報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。

審査結果：承認

- ⑰ 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

治験実施計画書の改訂 1.0 版日本固有の補遺の改訂およびについて、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

- ⑱ 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について審議した。

審議結果：承認

- ⑲ 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
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き製造販売後臨床試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

- ⑳ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	タグリッソ錠 40mg、80mg	調査票冊数の追加	アストラゼネカ株式会社
2	献血ノンスロン注射用	症例数の追加	日本製薬株式会社

【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
治験終了報告
- ② 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
症例数の追加（迅速審査結果報告）
- ③ 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
治験実施計画書の改訂（軽微な変更）
- ④ 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
- ・認知機能評価の翻訳対応について
 - ・治験実施計画書別紙の改訂

- ③ 製造販売後調査 報告

1	アクテムラ	副作用報告	中外製薬株式会社
---	-------	-------	----------

以上