

2018 年度 第 5 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018 年 8 月 22 日 15 時 00 分～16 時 30 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、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																
欠席委員名	岡山 昭彦、奥村 学、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 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 敗血症に伴う頻脈性不整脈に対する無治療を対照とした多施設共同非盲検無作為化並行群間 比較試験 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</p> <p>② 規定等の改訂について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・宮崎大学医学部付属病院治験取扱規程の改訂について 新旧対照表をもとに改正について審議を行った</li> <li>・治験関連書類への押印省略等に関する手順書について 手順書を作成し内容について審議を行った</li> <li>・重篤な有害事象等に関する報告書について 最新の統一書式を使用すること及びコンビネーション製品試験について特段の理由がない 場合、厚生労働省の定めに従い書式を作成することについて審議を行った。 審査結果：全て承認</li> </ul> <p>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</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td><td>リュープリン SR 注射用キット 11.25mg</td><td>武田薬品工業株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>スインプロイク錠</td><td>塩野義製薬株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>スピラザ髄注 12mg</td><td>バイオジェン・ジャパン株式会社</td></tr> <tr> <td>4</td><td>着用型自動除細動器 Life Vest</td><td>旭化成ゾールメディカル株式会社</td></tr> <tr> <td>5</td><td>ステララーラ点滴静注 130mg ステララーラ皮下注 45mg シリンジ</td><td>ヤンセンファーマ株式会社</td></tr> </table> <p>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 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</p> <p>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</p>		1	リュープリン SR 注射用キット 11.25mg	武田薬品工業株式会社	2	スインプロイク錠	塩野義製薬株式会社	3	スピラザ髄注 12mg	バイオジェン・ジャパン株式会社	4	着用型自動除細動器 Life Vest	旭化成ゾールメディカル株式会社	5	ステララーラ点滴静注 130mg ステララーラ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
1	リュープリン SR 注射用キット 11.25mg	武田薬品工業株式会社															
2	スインプロイク錠	塩野義製薬株式会社															
3	スピラザ髄注 12mg	バイオジェン・ジャパン株式会社															
4	着用型自動除細動器 Life Vest	旭化成ゾールメディカル株式会社															
5	ステララーラ点滴静注 130mg ステララーラ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社															

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

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

- ⑦ 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

- ⑧ 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

継続申請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

- 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

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

- 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

説明文書・同意文書の改定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

	<p>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 darolutamide (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</p> <p>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 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 ・サイティガ添付文書について 審議結果：全て承認</p> <p>⑭ 【医師主導治験】盛武 浩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</p> <p>⑮ サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社（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</p> <p>⑯ 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 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。 ・被験者募集の手順に関する資料について ・治験分担医師の変更 審議結果：全て承認</p> <p>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 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</p> <p>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</p>
--	--

ついて審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

- ① ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による皮膚 T 細胞リンパ腫及び成人 T 細胞白血病/リンパ腫に対する経口 LBH589 の第Ⅱ相臨床試験

開発の中止に関する報告

- ② 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

治験協力者の変更

- ③ 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照としたバルプロ酸ナトリウムの長期投与試験

終了報告

- ④ 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

治験実施計画書別紙 1 の改訂

- ⑤ 製造販売後調査 報告

1	ミルセラ <sup>®</sup> 注シリンジ	副作用報告	中外製薬株式会社
2	アクテムラ <sup>®</sup> 点滴静注	副作用報告	中外製薬株式会社

以上