

2018 年度 第 6 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2018 年 9 月 26 日 15 時 00 分～16 時 05 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、石田 康、東野 哲也、中村 小夜子、今村 浩樹、恒吉 良隆、児玉 秀樹、菅野 幸子、奥村 学、柳田 俊彦																					
欠席委員名	岡山 昭彦、帖佐 悦男、武谷 立、本田 康則、松田 聖																					
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切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮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 オリンパス RMS 株式会社の依頼による膝関節軟骨欠損症患者を対象とした CCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験 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 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 <table><tr><td>1</td><td>オキシコンチン®TR 錠</td><td>塩野義製薬株式会社</td></tr><tr><td>2</td><td>レンビマカプセル 4mg</td><td>株式会社 EP ファーマライン</td></tr><tr><td>3</td><td>ネスブ注射液プラシリンジ</td><td>協和発酵キリン株式会社</td></tr><tr><td>4</td><td>グーフイス錠 5mg</td><td>EA ファーマ株式会社</td></tr><tr><td>5</td><td>ゼルヤンツ錠 5mg</td><td>ファイザー株式会社</td></tr><tr><td>6</td><td>ベスポンサ®点滴静注用 1mg</td><td>ファイザー株式会社</td></tr><tr><td>7</td><td>トレムフィア皮下注 100mg シリンジ</td><td>ヤンセンファーマ株式会社</td></tr></table> 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 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 治験分担医師、治験協力者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	1	オキシコンチン®TR 錠	塩野義製薬株式会社	2	レンビマカプセル 4mg	株式会社 EP ファーマライン	3	ネスブ注射液プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社	4	グーフイス錠 5mg	EA ファーマ株式会社	5	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー株式会社	6	ベスポンサ®点滴静注用 1mg	ファイザー株式会社	7	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
1	オキシコンチン®TR 錠	塩野義製薬株式会社																				
2	レンビマカプセル 4mg	株式会社 EP ファーマライン																				
3	ネスブ注射液プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社																				
4	グーフイス錠 5mg	EA ファーマ株式会社																				
5	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー株式会社																				
6	ベスポンサ®点滴静注用 1mg	ファイザー株式会社																				
7	トレムフィア皮下注 100mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社																				

- 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
治験分担医師の追加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
- 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および治験分担医師、治験協力者の変更について、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
- 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 PhaseⅡ
治験実施計画書の改訂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
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
・ 安全性情報に関する報告
・ 重篤な有害事象に関する報告
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 darolutamide (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。
- ・ 治験薬概要書の改訂
 - ・ 説明文書、同意文書の改訂
 - ・ 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
治験分担医師、治験協力者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について審議した。
- 審議結果：承認
- ⑭ 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
- ⑮ 【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
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について審議した。
- 審査結果：承認
- ⑯ 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
- ⑰ 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
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。
- ・ 治験分担医師、治験協力者の変更
 - ・ 安全性情報等に関する報告
 - ・ 重篤な有害事象に関する報告
- 審議結果：承認
- ⑱ 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

治験分担医師、治験協力者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

⑬ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	サムスカ	症例数の追加	大塚製薬株式会社
2	ウブトラビ錠 0.2mg・0.4mg	症例数の追加	日本新薬株式会社
3	バイクロット配合静注用	実施要綱の改訂 登録票・調査票の改訂	一般財団法人 化学乃血清療法研究所

【報告事項】

- ① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JK6476 のアルツハイマー型痴呆を対象とした第Ⅲ相試験
- 開発の中止等に関する報告
- 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
- 治験協力者の所属の変更
- ③ 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
- ・ 治験終了報告
 - ・ 開発の中止等に関する報告
- ④ 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
- 治験協力者の所属の変更
- ⑤ 【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 PhaseⅡ
- 治験協力者の所属の変更
- ⑥ 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
- 治験協力者の所属の変更
- ⑦ 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
- 治験協力者の所属の変更

	⑧ 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 治験終了報告 ⑨ 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 治験協力者の追加 ⑩ 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 ・ 治験実施計画書別紙の改訂 ・ 治験協力者の変更 ⑪ 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 治験協力者の追加 ⑫ 【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 治験協力者の追加 ⑬ 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 ・ 治験協力者の追加 ・ 治験分担医師業務内容の変更 ⑭ 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 治験協力者の追加
--	--

以上