2018年度 第10回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019年1月25日 15時00分～16時15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、武谷 立、中村 小夜子、奥村 学、今村 浩樹、 本田 康則、内藤 和弘、松田 聖												
欠席委員名	石田 康、東野 哲也、柳田 俊彦、菅野 幸子												
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 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 の第 III 相臨床試験 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</p> <p>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</p> <table border="1" data-bbox="375 913 1342 1216"> <tr> <td>1</td> <td>イブリーフ静注 20mg</td> <td>千寿製薬株式会社</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>サイスタダン原末</td> <td>株式会社レクメド</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>オプジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液</td> <td>小野薬品工業株式会社</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>オプジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液</td> <td>小野薬品工業株式会社</td> </tr> </table> <p>③ サンファーマ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 ・ 治験実施計画書に関する説明の通知 ・ 治験実施計画書別紙 1 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の変更 ・ 治験 ID カードの変更 ・ 安全性情報に関する報告 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 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>	1	イブリーフ静注 20mg	千寿製薬株式会社	2	サイスタダン原末	株式会社レクメド	3	オプジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液	小野薬品工業株式会社	4	オプジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液	小野薬品工業株式会社
1	イブリーフ静注 20mg	千寿製薬株式会社											
2	サイスタダン原末	株式会社レクメド											
3	オプジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液	小野薬品工業株式会社											
4	オプジーボ点滴静注 ヤーボイ点滴静注液	小野薬品工業株式会社											

- 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
重篤な有害事象に関する報告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
- ⑥ 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
重篤な有害事象に関する報告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。
審議結果：承認
- ⑦ 【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 治験実施計画書補遺の改訂の改訂に伴い、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
- ⑧ 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
治験実施状況報告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 darolutamide（ODM-201）のプラセボ対照第Ⅲ相試験
安全性情報についておよび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について審議した。
審議結果：承認
- ⑪ 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
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 【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
- ⑬ 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
治験実施状況報告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 【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
治験実施計画書補遺の改訂の改訂に伴い、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
- ⑮ 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
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 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
- ⑰ 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プロリズマブとを比較する第 III 相試験
説明文書、同意文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。
審議結果：承認
- ⑱ 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
添付文書の改訂、治験実施計画書別紙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	レクタブル 2mg	症例数の追加	バイエル薬品株式会社
---	-----------	--------	------------

【報告事項】

① 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

- ・症例数の追加（迅速審査結果）
- ・発生事例の報告

② 製造販売後調査 報告

1	タグリッソ錠 40mg80mg	副作用報告	アストラゼネカ株式会社
---	-----------------	-------	-------------

以上