

30 年度 11 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019 年 2 月 27 日 15 時 00 分～16 時 15 分										
開催場所	ミーティングルーム 2										
出席委員名	池田 龍二、帖佐 悦男（2018 年度第 3 号の審議まで）、東野 哲也（29 年度 8 号の審議まで）、中村 小夜子、今村 浩樹、菅野 幸子、松田 聖、内藤 和弘、柳田 俊彦、奥村 学										
欠席委員名	岡山 昭彦、石田 康、武谷 立、本田 康則										
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 治験実施計画書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 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 border="1"> <tr> <td>1</td><td>イラリス皮下注用 150mg イラリス皮下注射液 150mg</td><td>ノバルティスファーマ株式会社</td></tr> <tr> <td>2</td><td>ラパリムスゲル 0.2%</td><td>ノーベルファーマ株式会社</td></tr> <tr> <td>3</td><td>デュピクセント皮下注 300mg シリンジ</td><td>サノフィ株式会社</td></tr> </table> 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 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 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/プレドニゾロン併用 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を審議した。 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 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。 ・継続申請 ・重篤な有害事象に関する報告 ・安全性情報等に関する報告		1	イラリス皮下注用 150mg イラリス皮下注射液 150mg	ノバルティスファーマ株式会社	2	ラパリムスゲル 0.2%	ノーベルファーマ株式会社	3	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ	サノフィ株式会社
1	イラリス皮下注用 150mg イラリス皮下注射液 150mg	ノバルティスファーマ株式会社									
2	ラパリムスゲル 0.2%	ノーベルファーマ株式会社									
3	デュピクセント皮下注 300mg シリンジ	サノフィ株式会社									

審査結果：全て承認

- 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：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

- 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

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

- 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 darolutamide（ODM-201）のプラセボ対照第Ⅲ相試験

重篤な有害事象に関する報告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：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

治験薬概要書の改訂に伴い、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

- ⑫ 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を審議した。

審査結果：承認

- ⑬ 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
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。
審議結果：承認
- ⑭ 【医師主導治験】北村 和雄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
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
- 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について審議した。
審議結果：承認
- ⑯ 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
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
・治験参加者 ID カードの改訂
審議結果：全て承認
- ⑰ 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
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
・被験者への支払いに関する資料の改訂
・安全性情報等に関する報告
審議結果：全て承認
- ⑱ 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験
治験分担医師の変更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：承認
- ⑲ アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
治験薬概要書の改訂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：承認

- ⑳ 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に対する一次治療としてオラパリブ+アビラテロンをプラセボ+アビラテロンと比較する第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙 1 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

㉑ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	分担医師の変更	日本血液製剤機構
2	ノーモサング	実施要綱の変更 調査期間の変更	株式会社オーファンパシフィック
3	オブジーボ点滴静注	調査期間の変更	小野薬品株式会社
4	サビーン点滴静注用 500mg	調査期間の変更	キッセイ薬品工業株式会社
5	カイプロリス点滴静注	調査期間の変更	小野薬品株式会社
6	オブジーボ点滴静注	調査期間の変更	小野薬品株式会社
7	オブジーボ点滴静注	調査期間の変更	小野薬品株式会社
8	オブジーボ点滴静注	調査期間の変更	小野薬品株式会社
9	フィコンパ錠 2mg、4mg	分担医師の変更	エーザイ株式会社
10	リュープリン SR 注射用キット 11.25mg	症例数の変更	武田薬品工業株式会社
11	ベスポンサ®点滴静注用 1mg	症例数の変更	ファイザー株式会社

㉒ 製造販売後調査 継続申請

審議結果：全て承認

1	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	日本血液製剤機構
2	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	日本血液製剤機構
3	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社
4	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	日本血液製剤機構
5	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	日本血液製剤機構
6	ヴォリブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
7	ブフェニール	株式会社オーファンパシフィック
8	献血ヴェノグロブリン IH5%静注	日本血液製剤機構
9	ノーモサング	株式会社オーファンパシフィック
10	イノベロン錠	エーザイ株式会社
11	ランマーク皮下注 120mg	第一三共株式会社
12	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社
13	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業株式会社
14	献血ベニロン-I	帝人ファーマ株式会社
15	リクシアナ錠・OD 錠	第一三共株式会社
16	サビーン点滴静注用 500mg	キッセイ薬品工業株式会社
17	ヴォリブリス錠 2.5mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
18	ヤーボイ点滴静注液 50mg	小野薬品工業株式会社
19	サムスカ	大塚製薬株式会社

	20	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー株式会社
	21	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー株式会社
	22	タルグレチンカプセル 75mg	株式会社ミノファージェン製薬
	23	リツキサン®注 10mg/mL	中外製薬株式会社
	24	ラジカット点滴静注バック 30mg	田辺三菱製薬株式会社
	25	カイプロリス点滴静注	小野薬品工業株式会社
	26	ラパリムス®錠 1 mg	ノーベルファーマ株式会社
	27	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業株式会社
	28	イムブルビカカプセル 140mg	ヤンセンファーマ株式会社
	29	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業株式会社
	30	コセンティクス	マルホ株式会社
	31	コセンティクス	マルホ株式会社
	32	リフキシマ錠 200mg	あすか製薬株式会社
	33	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業株式会社
	34	アイクルシング錠 15mg	大塚製薬株式会社
	35	セルセプト®カプセル 250	中外製薬株式会社
	36	セルセプト®カプセル 250	中外製薬株式会社
	37	オブジーボ点滴静注	小野薬品工業株式会社
	38	ボンビバ錠 100mg	大正富山医薬品株式会社
	39	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社
	40	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社
	41	オルミエント®錠 4mg オルミエント®錠 2mg	日本イーライリリー株式会社
	42	オルミエント®錠 4mg オルミエント®錠 2mg	日本イーライリリー株式会社
	43	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社
	44	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社
	45	アクテムラ®皮下注 162mg シリンジ・オートインジェクター	中外製薬株式会社
	46	フィコンパ錠 2mg、4mg	エーザイ株式会社
	47	テクフィデラカプセル	バイオジェン・ジャパン株式会社
	48	バイクロット配合静注用	KM バイオロジクス株式会社
	49	レバチオ錠 20mg、 レバチオ OD フィルム 20mg、 レバチオ懸濁用ドライシロップ 900mg	ファイザー株式会社
	50	スインプロイク錠	塩野義製薬株式会社
	51	ベンリスタ点滴静注用 ベンリスタ皮下注	グラクソ・スミスクライン株式会社
	52	ドラザレックス点滴静注 100mg、400mg	ヤンセンファーマ株式会社
	53	シンポニー皮下注 50mg シリンジ	田辺三菱製薬株式会社
	54	リムパーザ錠 100mg、150mg	アストラゼネカ株式会社
	55	レクタブル 2mg 注腸フォーム 14 回	EA ファーマ株式会社

56	ヌーカラ皮下注用 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
57	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
58	スインプロイク錠	塩野義製薬株式会社
59	ステララ点滴静注 130mg ステララ皮下注 45mg シリンジ	ヤンセンファーマ株式会社
60	レンビマカプセル 4mg	エーザイ株式会社
61	グーフィス錠 5mg	EA ファーマ株式会社
62	ゼルヤンツ錠 5mg	ファイザー株式会社
63	ベスポンサ®点滴静注用 1mg	ファイザー株式会社 ファイザーR&D 合同会社
64	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

【報告事項】

- ㉓ 株式会社ミノファージェン製薬の依頼による ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験
・治験分担医師の改姓

㉔ 製造販売後調査 終了報告

1	イムセラカプセル 0.5mg	田辺三菱製薬株式会社
2	アイリーア硝子体内注射液 40mg/ml	バイエル薬品株式会社
3	テネリア錠 20mg	田辺三菱製薬株式会社
4	アイリーア硝子体内注射液 40mg/ml	バイエル薬品株式会社
5	リクシアナ錠・OD 錠	第一三共株式会社
6	ゾシン静注用 2.25, 4.5、ゾシン配合点滴 静注用バッグ 4.5	大正富山医薬品株式会社
7	ボトックス®注用	グラクソ・スミスクライン株式会社
8	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社

㉕ 製造販売後調査 副作用報告

1	レミケード点滴静注用 100	田辺三菱製薬株式会社
---	----------------	------------

㉖ 2019 年度 IRB 日程について

以上