

2018 年度 第 12 回 治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2019 年 3 月 27 日 15 時 00 分～15 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、石田 康、帖佐 悦男、東野 哲也、武谷 立、中村 小夜子、奥村 学、今村 浩樹、本田 康則、内藤 和弘、菅野 幸子、松田 聖
欠席委員名	柳田 俊彦
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 ① 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。 ・ 治験実施状況報告書 ・ 治験薬概要書の改訂 ・ 説明文書、同意文書の改訂 ・ 安全性情報に関する報告 審査結果：承認 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 治験薬概要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。 審査結果：承認 ③ 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 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を審議した。 審査結果：承認 ④ 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 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について審議した。 審議結果：承認 ⑤ 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 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

- ・治験実施計画書改訂について
- ・治験実施計画書補遺の改訂
- ・説明文書、同意文書の改訂

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

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** モニタリング報告書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

- 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 【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

治験薬の管理に関する手順書の改訂に伴い、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。

審議結果：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について審議した。

審議結果：承認

- ⑬ 【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

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

- ⑭ 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
治験実施状況報告書について、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

- 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

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 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

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。

- ・重篤な有害事象に関する報告書
- ・治験実施計画書補遺 1 について
- ・安全性情報等に関する報告

審査結果：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

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 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

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

②① 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

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

②① 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

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

②② 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

分担医師の変更および被験者の募集の手順に関する資料について、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

②③ 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

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
- ・被験者説明用資料等について
- ・安全性情報等に関する報告

審議結果：承認

②④ 製造販売後調査 変更申請

審議結果：全て承認

1	グロウジェクト	調査期間の変更	JCR ファーマ株式会社
2	グロウジェクト	調査票冊数の変更	JCR ファーマ株式会社
3	献血ヴェノグロブリン IH	調査期間の変更	一般社団法人 日本血液製剤機構
4	グロウジェクト	症例数の追加	JCR ファーマ株式会社
5	ジャック	調査票冊数の変更	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
6	ロミブレート皮下注 250 μg調整用	調査期間の変更	協和発酵キリン株式会社
7	オプスミット錠 10mg	調査票冊数の変更	アクテリオン ファーマシュー ティカルズジャパン株式会社
8	トラクリア錠	調査期間の変更	アクテリオン ファーマシュー ティカルズジャパン株式会社

9	トラクリア錠	調査期間の変更	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン株式会社
10	オプスミット錠 10mg	調査票冊数の変更	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン株式会社
11	オフエブ®カプセル	調査期間の変更	日本ベーリンガーインフゲルハイム株式会社
12	ストレンジック®皮下注	調査期間の変更	アレクシオンファーマ株式会社
13	トラクリア小児分散錠 32mg	調査期間の変更	アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン株式会社
14	ジェイス	調査期間の変更	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
15	ゴア® バイアバーン®ステントグラフト	分担医師の変更	日本ゴア株式会社
16	スピララザ髄注	調査期間の変更	バイオジェン・ジャパン株式会社
17	モゾビル皮下注	調査票冊数の変更	サノフィ株式会社
18	ベンリスタ点滴静注	調査期間の変更	グラクソ・スミスクライン株式会社
19	ヌーカラ皮下注	調査期間の変更	グラクソ・スミスクライン株式会社
20	スピララザ髄注	調査期間の変更	バイオジェン・ジャパン株式会社
21	ゼルヤンツ錠	調査期間の変更	ファイザー株式会社

②⑤ 製造販売後調査 継続申請

審議結果：全て承認

1	グロウジェクト	JCR ファーマ株式会社
2	グロウジェクト	JCR ファーマ株式会社
3	コレアジン錠	アルフレッサファーマ株式会社
4	ディアコミット	MeijiSeika ファルマ株式会社
5	グロウジェクト	JCR ファーマ株式会社
6	ジャック	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
7	カワスミ Najuta 胸部ステントグラフトシステム	川澄化学工業株式会社
8	ロミプレート	協和発酵キリン株式会社
9	スチバーガ錠	バイエル薬品株式会社
10	ジャカビ錠	ノバルティスファーマ株式会社
11	レンビマカプセル	エーザイ株式会社
12	レンビマカプセル	エーザイ株式会社
13	ポテリジオ点滴静注	協和発酵キリン株式会社
14	オプスミット錠	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
15	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
16	コバキソン皮下注	武田薬品工業株式会社
17	トラクリア錠	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

18	オブスミット錠	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
19	オフエブ®カプセル	日本ベーリンガーハイム株式会社
20	ジーラスト皮下注	協和発酵キリン株式会社
21	ジャディアンス錠	日本イーライリリー株式会社
22	アイノフロー吸入用	エア・ウォーター株式会社
23	ファリーダックカプセル	ノバルティスファーマ株式会社
24	ストレンジック皮下注	アレクシオンファーマ合同会社
25	トラクリア小児分散錠	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社
26	ジェイス	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
27	ウブトラビ錠	日本新薬株式会社
28	プラケニル錠	サノフィ株式会社
29	ゴア® バイアバーン®ステントグラフト	日本ゴア株式会社
30	タフィンラーカプセルメキニスト錠	ノバルティスファーマ株式会社
31	ジカディアカプセル	ノバルティスファーマ株式会社
32	スピンラザ髄注	バイオジェン・ジャパン株式会社
33	モゾビル皮下注	サノフィ株式会社
34	レブラミド®カプセル	セルジーン株式会社
35	ケイセントラ静注用	CSL ベーリング株式会社
36	ケイセントラ静注用	CSL ベーリング株式会社
37	ザノサー®点滴静注	ノーベルファーマ株式会社
38	シグニフォーLAR 筋注用キット	ノバルティスファーマ株式会社
39	ケイセントラ静注用	CSL ベーリング株式会社
40	キイトルーダ®点滴静注	MSD 株式会社
41	アコアラン®静注用	一般社団法人 日本血液製剤機構
42	アコアラン®静注用	一般社団法人 日本血液製剤機構
43	アデムパス錠	バイエル薬品株式会社
44	レボレード錠	ノバルティスファーマ株式会社
45	ノルディトロピン®	ノボノルディスクファーマ株式会社
46	ウブトラビ錠	日本新薬株式会社
47	スピンラザ髄注	バイオジェン・ジャパン株式会社
48	着用型自動除細動器 LifeVest	旭化成ゾールメディカル株式会社
49	ネスブ注射液プラシリンジ	協和発酵キリン株式会社
50	ソリリス®点滴静注	アレクシオンファーマ合同会社

【報告事項】

- ① 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

終了報告

- ② 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
終了報告

- ③ 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
治験実施計画書別冊の改訂

- ④ 製造販売後調査 報告

1	イーケブラ点滴静注	副作用報告	大塚製薬株式会社
2	2%プロポフォール注「マルイシ」	副作用報告	丸石製薬株式会社
3	イムノマックスγ注	終了報告	共和クリティケア株式会社
4	注射用レザフィリン	終了報告	MeiiSeika ファルマ株式会社
5	エリキュース錠	終了報告	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
6	ハラヴェン静注	終了報告	エーザイ株式会社
7	イロクテイト静注用	終了報告	バイオベラティブ・ジャパン株式会社
8	キイトルーダ点滴静注	終了報告	MSD 株式会社
9	オキシコンチン TR 錠	終了報告	塩野義製薬株式会社
10	アデムパス錠	終了報告	バイエル薬品株式会社
11	ベンテイビス吸入液	終了報告	バイエル薬品株式会社
12	ベンテイビス吸入液	終了報告	バイエル薬品株式会社

以上