

日時：平成 29 年 6 月 15 日（木） 15:30 ～ 16:25

場所：独立行政法人国立病院機構仙台医療センター第二会議室

出席者： 鶴飼 克明(委員長)	齋藤 俊博(副委員長)	上之原 広司
江面 正幸	篠崎 毅	木村 憲治
鈴木 靖士	後藤 達也	青山 満理子
菅原 幸子	多田 恭子	佐々木 誠
長澤 良相	坂田 宏	伊藤 直之
大北 全俊		(敬称略)

※議題により審議・採決に参加しない委員あり

【審議事項】

- No.1 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間, 多施設共同試験
- 審議内容：依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の妥当性について審議された。
- 審議結果：承認
- No.2 セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)を投与した場合と、リツキシマブ+化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び安全性を比較する第3相非盲検ランダム化試験
- 審議内容：依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の妥当性について審議された。
- 審議結果：承認
- No.3 セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験
- 審議内容：依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の妥当性について審議された。
- 審議結果：承認
- No.4 アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(再発)の第Ⅲ相試験
- 審議内容：依頼者からの安全性報告、治験実施計画書別紙の改訂および同意説明文書の改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果：承認
- No.5 アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(維持)の第Ⅲ相試験
- 審議内容：依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果：承認

No.6 アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(移植)の第III相試験

審議内容：依頼者からの安全性報告、治験実施計画書別紙の改訂に関して、治験継続の適否が審議された。

審議結果：承認

No.7 アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215(初発)の第III相試験

審議内容：依頼者からの安全性報告、治験実施計画書別紙の改訂および同意説明文書の改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果：承認

**No.8 アレクシオンファーマ株式会社の依頼による
A PHASE III, OPEN-LABEL, EXTENSION TRIAL OF ECU-MG-301 TO EVALUATE THE
SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY
GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (gMG)
難治性全身型重症筋無力症(GMG)患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための第III相、非盲検、ECU-MG-301継続試験**

審議内容：依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果：承認

No.9 Meiji Seikaファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第II / III相試験

審議内容：依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果：承認

No.10 Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたME2125の第III相試験

審議内容：依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果：承認

**No.11 協和発酵キリン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたKHK4563の第III相臨床試験
(D3250C00021)**

審議内容：依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果：承認

No.12 中外製薬株式会社の依頼による血友病A患者を対象としたRO5534262の第III相試験

審議内容：責任医師からの治験実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果：承認

- No.13 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110 mg 又は150 mg, 経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg 経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)
- 審議内容: 依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認
- No.14 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の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
- 審議内容: 依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認
- No.15 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の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験
- 審議内容: 依頼者からの安全性報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認
- No.16 アストラゼネカ株式会社の依頼による心不全患者におけるダパグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験
- 審議内容: 治験実施の妥当性に関して審議した。
- 審議結果: 承認
- No.17 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした, daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd 療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd 療法)の比較第Ⅲ相試験
- 審議内容: 依頼者からの安全性報告、治験薬概要書補遺の追加に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認
- No.18 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験
- 審議内容: 依頼者からの安全性報告、治験実施計画書およびその別紙の改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認
- No.19 MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験
- 審議内容: 依頼者からの安全性報告および治験実施状況報告に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果: 承認

【報告事項】

- No.1 **ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心筋梗塞後の安定した患者を対象とした心血管イベントの再発予防効果を検討する二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験**
報告内容：5月の本部中央審査において、治験実施計画書改訂および治験分担医師変更に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.2 **武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験**
報告内容：5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告および治験分担医師の変更に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.3 **武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002(300mg)の第3相試験**
報告内容：5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告および治験分担医師の変更に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.4 **ファイザー株式会社の依頼によるCD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者に対する一次治療におけるPF-05280586とリツキシマブを比較する、無作為化、二重盲検、第3相試験**
報告内容：5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.5 **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による
(原題)A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis
(邦題)中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験**
報告内容：5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、連絡文書および治験参加カードの改訂に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.6 **ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06439535の第3相試験**
報告内容：5月の本部中央審査において、治験分担医師の変更に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.7 **小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験**
報告内容：5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告、治験実施計画書別冊の改訂および治験分担医師の変更に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.8 **MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験**
報告内容：5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告および治験分担医師の変更に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.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**
報告内容：5月の本部中央審査において、依頼者からの安全性報告および治験実施計画書、同意説明文書の改訂と同意説明補助資料の追加、治験分担医師変更に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

- No.10 **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象としたGSK2834425(フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩)の第Ⅲ相試験**
報告内容: 5月の本部中央審査において、同意説明文書、被験者への支払に関する資料の改訂、治験分担医師の変更に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.11 **EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験**
報告内容: 5月の本部中央審査において、治験実施の妥当性に関して審議され、承認されたことが報告された。
- No.12 **重症急性膵炎に対するFUT-200膵局所動注療法の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験(医師主導治験)**
報告内容: 5月の外部中央審査において、治験分担医師の変更に関して治験継続の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。
- No.13 **中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験**
報告内容: 製造販売承認に関して報告書が提出され、5月本部中央審査委員会にて報告された旨報告された。
- No.14 **日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症を発症した患者を対象に、経口直接トロンビン阻害剤であるダビガトランエテキシラート(110 mg 又は150 mg, 経口1日2回)の脳卒中の再発予防における有効性及び安全性をアセチルサリチル酸(100 mg 経口1日1回)と比較するランダム化、二重盲検試験(RE-SPECT ESUS)**
報告内容: 治験分担医師の変更に関して、迅速審査にて承認されたことが報告された。
- No.15 **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の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験**
報告内容: 治験分担医師の変更に関して、迅速審査にて承認されたことが報告された。
- No.16 **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の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験**
報告内容: 治験分担医師の変更に関して、迅速審査にて承認されたことが報告された。