

平成 29 年度 第 6 回 治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：平成 29 年 10 月 19 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
篠崎 毅	鈴木 靖士	後藤 達也
遠藤 和美	青山 満理子	菅原 幸子
多田 恭子	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：安全性報告および治験実施状況報告に関して、治験継続の妥当性について審議された。
- 審議結果：承認
- No.2 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験
- 審議内容：安全性報告および治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂、被験者質問票用補助資料の追加に関して、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 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
- 審議内容：安全性報告および治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂、被験者質問票用補助資料の追加に関して、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 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験
- 審議内容：安全性報告および治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂、被験者質問票用補助資料の追加に関して、治験継続の妥当性について審議された。
- 審議結果：承認
- No.5 ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験
- 審議内容：安全性報告および治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂、被験者質問票用補助資料の追加に関して、治験継続の妥当性について審議された。
- 審議結果：承認

- No.6 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：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.7 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：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.8 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：安全性報告および治験実施状況報告に関して、治験継続の妥当性について審議された。
審議結果：承認
- No.9 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：安全性報告および治験実施計画書別紙の改訂に関して、治験継続の妥当性について審議された。
審議結果：承認
- No.10 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：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.11 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：安全性報告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.12 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：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.13 **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： 治験実施状況報告および治験実施計画書の誤記に関する連絡文書に関して、治験継続の妥当性について審議された。
- 審議結果： 承認
- No.14 **富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験**
- 審議内容： 治験薬概要書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.15 **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： 安全性報告および治験実施計画書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.16 **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： 安全性報告および治験実施計画書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.17 **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： 治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No.18 **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： 治験薬概要書改訂に関して、治験継続の妥当性が審議された。
- 審議結果： 承認
- No.19 **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： 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.20 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: 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.21 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: 安全性報告および組入基準の変更、組入再開に関する連絡文書に関して、治験継続の妥当性が審議された。

審議結果: 承認

No.22 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: 安全性報告および治験実施計画書、同意説明文書、被験者募集手順、被験者への支払いに関する資料、補償に関する資料、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た。

審議結果: 承認

この他、下記の事項についても審議され、承認がなされた。

特定使用成績調査 3件 (うち新規 3件 ・ 継続 0件)

使用成績調査 2件 (うち新規 0件 ・ 継続 2件)

【報告事項】

No.1 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: 9月の本部中央審査において、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.2 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: 9月の本部中央審査において、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.3 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: 9月の本部中央審査において、治験実施計画書別紙の改訂に関して、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.4 **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: 9月の本部中央審査において、安全性報告および治験薬概要書、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、承認されたことが報告された。
- No.5 **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: 9月の本部中央審査において、安全性報告および治験薬概要書、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、承認されたことが報告された。
- No.6 **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: 9月の本部中央審査において、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.7 **ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるLBH589D1201の第Ⅱ相試験**
報告内容: 9月の本部中央審査において、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.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**
報告内容: 9月の本部中央審査において、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.9 **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(フルチカゾンファンカルボン酸エステル/ウメクリジウム臭化物/ピ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: 9月の本部中央審査において、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.10 **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: 9月の本部中央審査において、安全性報告および治験実施計画書、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、承認されたことが報告された。
- No.11 **MSD株式会社の依頼による複雑性腹腔内感染症又は複雑性尿路感染症患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験**
報告内容: 9月の本部中央審査において、安全性報告および治験薬概要書の改訂に関して、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.12 **田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第Ⅱ相試験**
報告内容: 9月の本部中央審査において、治験実施の妥当性が審議され、承認されたことが報告された。

- No.13 **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**
報告内容：責任医師より治験終了報告が提出されたことが報告された。
- No.14 **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**
報告内容：責任医師より治験終了報告が提出されたことが報告された。
- No.15 **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**
報告内容：依頼者より製造販売承認取得に関する報告書が提出されたことが報告された。
- No.16 **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.17 **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.18 **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。

この他、下記の事項についても報告がなされた。

特定使用成績調査(終了報告)	1 件
使用成績調査(終了報告)	2 件
副作用・感染症症例報告(終了報告)	1 件
製造販売承認の取得	1 件
迅速審査結果	1 件