

平成29年度第7回医薬品受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：西暦 2017 年 10 月 24 日（火） 16:15～17:15

開催場所：大会議室(小)

〈出席した委員〉：足立伊佐雄，柴原直利，原寛，名執基樹，谷口美樹，佐久間勉，小野敦央

〈欠席した委員〉：服部裕一，將積日出夫，野口誠，水口峰之

〈議題及び審議結果を含む主な議論の概要〉

〈議題： 終了報告 〉

RO4368451 第 3 相 中外製薬株式会社

中外製薬株式会社の依頼によるRO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験

- ・国外での重篤な有害事象報告に基づき、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。
- ・治験終了報告書に基づき、本治験の終了報告を行った。

〈審議結果〉： 承認

〈議題： 継続審査 〉

GB-0998 第 3 相 一般社団法人 日本血液製剤機構

原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験

- ・実施計画書の疑義解釈に基づき、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

〈議題： 継続審査 〉

ASP015K (RAJ3) 第 3 相 アステラス製薬株式会社

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③

- ・国内での重篤な有害事象報告に基づき、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

〈議題： 継続審査 〉

ASP015K (RAJ4) 第 3 相 アステラス製薬株式会社

リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④

- ・国内での重篤な有害事象報告に基づき、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

〈議題： 継続審査 〉

TAS-118/L-OHP 第 3 相 大鵬薬品工業株式会社

大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験

- ・国外での措置報告に基づき、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

〈議題： 継続審査 〉

MSB0010718C 第 3 相 メルクセローノ株式会社

メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

RTH258 第3相 日本アルコン株式会社

日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験

- ・院内及び国内外での重篤な有害事象報告に基づき、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。
- ・実施計画書の改定及び分担医師の変更報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

Z-100 第3相 ゼリア新薬工業株式会社

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験

- ・安全性に関する年次報告報告に基づき、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。
- ・実施計画書の改定及び分担医師の変更報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

ASP015K (RAJ2) 第3相 アステラス製薬株式会社

リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験

- ・国内での重篤な有害事象報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

MSB0010718C (005) 第3相 メルクセローノ株式会社

メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

PT010、PT003、PT009 第3相 Pearl Therapeutics, Inc.

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort®Turbuhaler®の第Ⅲ相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告及び年次報告に基づき、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。
- ・治験薬概要書及び同意説明文書の改訂報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

TAS-102 第3相 大鵬薬品工業株式会社

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-102の胃癌に対する第Ⅲ相試験

- ・国外での重篤な有害事象報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

BAY1841788(ODM-201) 第3相 バイエル薬品株式会社

バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、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。
- ・治験薬概要書の改訂報告に基づき、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

<議題： 終了報告 >

MK-7625A 第3相 MSD株式会社

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

- ・国外での重篤な有害事象報告に基づき、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。
- ・治験薬概要書の改訂報告に基づき、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。
- ・治験終了報告書に基づき、本治験の終了を報告した。

<審議結果>： 承認

<議題： 継続審査 >

NS-304 第3相 日本新薬株式会社

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験

国外での重篤な有害事象報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

PT010、PT003、PT009 第3相 Pearl Therapeutics, Inc.

Pearl Therapeutics, Inc.の依頼によるCOPDを対象としたPT010、PT003、PT009およびSymbicort®Turbuhaler®の第Ⅲ相継続試験

- ・国内外での重篤な有害事象報告に基づき、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。
- ・実施計画書、概要書、同意説明文書、契約書関連等の改訂報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

ACT-108475(305) 第3相 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

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ブセンタンの第Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書の改訂及び分担医師の変更報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

ACT-108475(306) 第3相 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

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ブセンタンの第Ⅲ相試験

- ・治験薬概要書の改訂及び分担医師の変更報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

HLCM051 第2相 株式会社ヘリオス

株式会社ヘリオスの依頼による脳梗塞患者を対象としたHLCM051の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- ・安全性に関する年次報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

TAB-UC1 第 2 相 医師主導治験

中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TCの探索的試験

・実施計画書及び同意説明文書の改訂報告に基づき、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

<議題： 継続審査 >

MK-1242 第 3 相 バイエル薬品株式会社

左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験

・安全性に関する年次報告に基づき、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