

# 平成29年度第8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 11 月 28 日（火） 16:15～17:15

開催場所：打合せ室(小)

〈出席した委員〉：足立伊佐雄，服部裕一，柴原直利，原寛，谷口美樹、水口峰之、佐久間勉，小野敦央

〈欠席した委員〉：將積日出夫，野口誠，名執基樹

## 〈議題及び審議結果を含む主な議論の概要〉

### 〈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

- ・安全性に関する報告(添付文書改訂)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 〉

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の一般臨床試験

- ・安全性に関する報告(添付文書改訂)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 〉

dabigatran 第 4 相 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

GLORIA-AF:心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズⅡ/Ⅲ)

- ・安全性に関する報告(添付文書改訂)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。
- ・実施計画書の事務的改訂及び契約内容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 (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 〉

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-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 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 (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、同意説明文書及び治験参加カード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 >

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 >

PF-04383119 第3相 ファイザー株式会社

ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象としたTanezumabの第3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。

<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： 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。

<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。

<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塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304(セレキシバグ)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。  
・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 >

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

・院内及び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。

<審議結果>： 承認

<議題： 継続審査 >

NZ-687 第3相 日本臓器製薬株式会社

日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験

・緊急の危険回避のための実施計画書からの逸脱報告に基づき、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 >

E6011 第2相 エーザイ株式会社

生物学的製剤による治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の臨床第2相試験

・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。  
・実施計画書別紙5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

・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 >

MK-3475 第3相 MSD株式会社

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌と対象としたMK-3475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。

<審議結果>： 承認

<議題： 新規審査 >

LCZ696 第 2 相 ノバルティスファーマ株式会社

ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心不全を有する小児患者対象としたLCZ696の第Ⅱ/Ⅲ相試験

・新規申請に基づき、本治験の実施の妥当性について審議した。

<審議結果>： 承認

<議題： その他 >

本委員会の事務局業務に関する報告

11月8日開催の臨床研究管理センター運営委員会において本委員会の事務局業務をSMOに全面的に委託することが了承された旨報告された。

<審議結果>： 了承